



**Année universitaire 2018-2019**

**Intelligence artificielle et santé : stratégies et politiques de l'Union européenne (UE) et de l'Organisation des Nations Unies pour la science, la culture et l'éducation (UNESCO)**

Quels sont les moyens mis en œuvre et promus par l'UE et par l'UNESCO pour faire des systèmes d'intelligence artificielle des dispositifs qui soient réellement déployés au service de la santé des citoyens européens ?

**Anthéa Serafin - Master 2 Juriste européen**

## SOMMAIRE

<b>Introduction .....</b>	<b>2</b>
<b>Partie 1 : Vers une régulation éthique et transnationale des systèmes d’IA appliqués à la santé .....</b>	<b>13</b>
Chapitre 1 : Une coopération transnationale affirmée pour le déploiement des systèmes d’IA dans le secteur de la santé .....	14
Chapitre 2 : Une régulation transnationale guidée par le principe originel de la « conception conforme à l’éthique » .....	43
<b>Partie 2 : L’impact organisationnel et juridique des usages des systèmes d’IA en santé .....</b>	<b>64</b>
Chapitre 1 : L’utilisation de systèmes d’IA dans la relation de soins suscitant une redéfinition des contours du rôle du patient et du médecin .....	65
Chapitre 2 : L’encadrement de l’utilisation de systèmes d’IA dans la relation de soins par un principe de garantie humaine .....	81
<b>Conclusion .....</b>	<b>97</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>101</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>108</b>
<b>Table des matières .....</b>	<b>129</b>

## Introduction

« Selon Hippocrate, il est recommandé aux médecins d’observer l’homme dans son environnement pour lui venir en aide, lui porter secours de la médecine et restaurer sa santé. Aujourd’hui, et plus encore demain, les personnes vivent et vivront dans une société numérique qui peut puissamment répondre au moins en partie à ces besoins »<sup>1</sup>

En tant que discipline scientifique, la recherche en intelligence artificielle (IA) est née en 1956 au Dartmouth College (Etats-Unis) sous l’influence des chercheurs J. McCarthy, M. Minsky, N. Rochester et C. Shannon. Initialement, ces derniers avaient en fait entrepris de mettre un programme informatique à l’épreuve du « test de Turing ». A. Turing avait présenté ce test dans l’article « *Computing Machinery and Intelligence* » six ans auparavant, l’idée étant qu’il serait possible d’attribuer un caractère intelligent à un programme informatique dès lors qu’un être humain n’arriverait pas à distinguer les réponses données par ce programme de celles données par un autre être humain.

Avant de développer davantage le concept d’IA, il convient ici de procéder à quelques précisions terminologiques en raison de la multiplicité des définitions existantes. Dans le cadre des développements à venir, toute technologie de l’IA sera appréhendée comme un « dispositif créé dans le but de servir des objectifs particuliers (...) fonctionnant selon un ensemble d’éléments, qui interagissent entre eux en vertu de certaines règles », ce fonctionnement étant en fait caractéristique de ce que l’on appelle un « système »<sup>2</sup>. Ainsi, dans le cadre de ce mémoire, le choix a été fait de retenir la terminologie de « système d’IA » pour désigner toute technologie de l’IA ; cette terminologie a par ailleurs été retenue dans différents instruments juridiques internationaux<sup>3</sup>.

De manière générale, les systèmes d’IA sont rangés dans la catégorie des technologies d’information et de communication (TIC). Malgré leur diversité, ils ont deux caractéristiques communes : ils visent tous à accomplir des tâches spécifiques et, pour ce faire, fonctionnent avec un certain degré d’autonomie. Plus précisément, certains proposent de considérer les systèmes d’IA comme « le produit final de la recherche en IA, à savoir une machine qui incorpore une certaine forme d’intelligence, qui est capable de « réfléchir » ou de résoudre des problèmes d’une manière semblable à la pensée humaine »<sup>4</sup>. Cette citation, bien qu’imparfaite, trouve un intérêt pédagogique.

---

<sup>1</sup> CNOM, *Analyses et recommandations : Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l’intelligence artificielle*, janvier 2018

<sup>2</sup> G. Chapoutier et F. Kaplan, *L’Homme, l’animal et la machine*, CNRS Editions, Collection Biblis, 21 mars 2013

<sup>3</sup> Notamment dans la Déclaration de Montréal pour le développement responsable de l’intelligence artificielle (2018) et dans la Recommandation de l’OCDE sur l’intelligence artificielle (2019)

<sup>4</sup> COMEST, *Rapport sur l’éthique de la robotique*, 14 septembre 2017

Elle est pédagogique car elle met en lumière le fait que par la création de systèmes d'IA, les êtres humains ne cherchent qu'à rendre des machines capables de reproduire des facultés qu'ils considéraient jusque-là comme leur étant propres. Ces facultés sont en fait nos fonctions cognitives, en particulier l'apprentissage, le raisonnement, le calcul, la perception, la mémorisation, etc (Annexe 1). Cette citation est néanmoins imparfaite car le concept même d'«intelligence» reste aujourd'hui utilisé avec beaucoup de précaution par les scientifiques. Il n'est en effet pas facile de définir ce qu'est l'intelligence, et ce d'autant que «les progrès de l'intelligence des machines nous conduisent naturellement à redéfinir ce qu'est l'intelligence humaine. (...) L'intelligence artificielle ne peut donc jamais atteindre son objectif, car, au fur et à mesure qu'elle s'en rapproche, cet objectif change.»<sup>5</sup>

Ce sont les progrès en neurosciences conjugués aux progrès en informatique qui ont permis l'émergence de conditions favorables à la numérisation des facultés cognitives humaines et, par conséquent, qui ont permis l'émergence de la discipline de l'« informatique cognitive ». Si l'apport des neurosciences réside dans la description de plus en plus précise de nos fonctions cognitives, l'apport de l'informatique réside dans la possibilité de programmer des logiciels afin de reproduire ces fonctions. Afin de reproduire une fonction cognitive spécifique dans un logiciel, les informaticiens utilisent des algorithmes. Un algorithme peut être défini comme un nombre fini d'instructions permettant d'atteindre le résultat souhaité. Pour que cette suite d'instructions puisse être exécutée par un logiciel, il faut qu'elle soit exprimée dans un langage informatique: le langage de programmation. Ainsi traduit en un programme informatique, l'algorithme est appelé «code source»<sup>6</sup>. Cette terminologie de « code source » est alors utilisée pour se référer au système de valeurs défini par le programmeur pour conditionner le fonctionnement du système d'IA, tout au long de son cycle de vie.

Afin qu'un système d'IA fonctionne, c'est-à-dire pour qu'il accomplisse la tâche spécifique pour laquelle il a été programmé, son « code source » doit être nourri de données numériques, ce qui suppose une collecte, un stockage, un traitement et une restitution de données. Dans les années 1980, la forte baisse des prix des processeurs a permis une augmentation importante des possibilités de stockage des données. C'est grâce à ce nouveau volume de données que la prometteuse méthode

---

<sup>5</sup> G. Chapoutier et F. Kaplan, *L'Homme, l'animal et la machine*, CNRS Editions, Collection Biblis, 21 mars 2013

<sup>6</sup> CNIL, *Comment permettre à l'Homme de garder la main? Rapport sur les enjeux éthiques des algorithmes et de l'IA*, 15 décembre 2017

de l'« apprentissage automatique » (ou *machine learning*) a vu le jour<sup>7</sup>. Dans les années 2000, les progrès de l'Internet ont largement contribué à l'accroissement exponentiel du nombre de données disponibles, donnant ainsi naissance au « Big Data ». En 2010, l'accélération de la vitesse de calcul des processeurs a convergé avec cette nouvelle masse de données disponible et c'est ainsi que la méthode de l'« apprentissage automatique » a pu être déclinée en une méthode appelée « apprentissage profond » (ou *deep learning*). Cette sous-catégorie d'« apprentissage automatique » est encore plus prometteuse dans la mesure où elle s'appuie sur des algorithmes qui, « par mimétisme avec les fonctionnalités du cerveau humain, reproduisent des réseaux neuronaux profonds. »<sup>8</sup>.

Tout au long de ces développements il faut bien garder à l'esprit les limites inhérentes aux systèmes d'IA qui existent actuellement, qui sont désignés comme des « IA faibles ». Ces limites ont trait à ce que toutes les fonctions cognitives humaines ne peuvent pas être modélisées en un programme informatique : ne peuvent faire l'objet d'un calcul que celles que l'on sait diviser en un nombre fini d'étapes. En d'autres termes, il n'existe pas actuellement de systèmes d'IA « dotés d'un profil synthétique, construit du point de vue psychologique, culturel, social et émotionnel »<sup>9</sup>.

Les systèmes d'IA ont vocation à être déployés dans une multitude de secteurs d'activités<sup>10</sup> (Annexe 2), mais celui qui va ici retenir notre attention est le secteur de la santé.

Selon l'OMS, « la santé est un état complet de bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité »<sup>11</sup>. La « santé publique » est quant à elle définie comme « la science et l'art de prévenir les maladies de prolonger la vie et d'améliorer la santé physique et mentale à un niveau individuel et collectif. »<sup>12</sup>. Dans le secteur de la santé, les

---

<sup>7</sup> On distingue deux méthodes d'apprentissage machine : l'apprentissage supervisé et l'apprentissage non supervisé. Pour l'apprentissage supervisé, le fonctionnement est le suivant : premièrement des données brutes sont « étiquetées » puis entrées dans le système, formant ainsi un modèle que le système doit assimiler ; deuxièmement, grâce à l'apprentissage du modèle, le système doit pouvoir déterminer l'étiquette d'une donnée « non étiquetée » de manière autonome ; troisièmement, la répétition de cet entraînement doit permettre au système de produire une version de plus en plus efficace de lui-même. L'apprentissage non supervisé laisse au système beaucoup plus de « liberté » : les données brutes, c'est-à-dire sans étiquette, sont entrées dans la machine qui, en les analysant, va elle-même dégager les modèles statistiques sur lesquels se baseront les prochaines analyses.

<sup>8</sup> D. Gruson, *La Machine, le médecin et moi*, Editions de l'Observatoire / Humensis, novembre 2018

<sup>9</sup> V. Evers, « Des robots et des hommes », *Le Courrier de l'UNESCO, Intelligence artificielle : promesses et menaces*, juillet-septembre 2018, p. 13-15

<sup>10</sup> Par exemple l'agriculture, l'énergie, l'environnement, la finance, les transports, la sécurité, l'éducation, la santé ...

<sup>11</sup> Constitution de l'OMS, adoptée par la Conférence internationale de la Santé tenue à New York du 19 juin au 22 juillet 1946

<sup>12</sup> <https://www.who.int/fr>

bénéfices de la recherche en IA se sont fait ressentir dès les années 1970, période durant laquelle sont apparus les premiers systèmes experts d'aide au diagnostic médical « nourris » du savoir des médecins en vue de reproduire leur raisonnement. Aujourd'hui, les systèmes d'IA de nouvelle génération permettent de croiser et d'analyser la masse disponible de données liées à la santé et sont, à ce titre, susceptibles de générer d'importants bénéfices au service de l'efficacité des systèmes de santé<sup>13</sup> (Annexe 3). Ces données sont par exemples des données médico-administratives, des données figurant dans les dossiers médicaux à l'hôpital et en ville, des données recueillies auprès de patients par des opérateurs publics ou privés (par le biais d'objets connectés, d'applications mobiles, de sites Internet, de moteurs de recherche), des données de contexte socio-économique, géographique, environnemental ... Et bientôt des données génomiques<sup>14</sup>. Les bénéfices attendus de l'analyse de toutes ces données concernent autant la recherche fondamentale et industrielle que la pratique médicale et visent à dynamiser la transition, déjà enclenchée, vers ce que l'on appelle la « médecine des 4P » : prédictive, préventive, personnalisée et participative.

Les systèmes d'IA peuvent en effet anticiper la survenance d'un comportement dangereux, d'une maladie<sup>15</sup> ou certains risques épidémiques<sup>16</sup>, aider à la décision diagnostique et thérapeutique<sup>17</sup>, aider à la conception de traitements<sup>18</sup> ou de prothèses<sup>19</sup> personnalisés et adaptés aux besoins de chaque patient, ou encore permettre un suivi des patients à distance (par exemple par le biais d'un objet connecté ou d'une application mobile). Par ailleurs, intégrés à des robots, les systèmes d'IA

---

<sup>13</sup> Pour plus d'informations : <https://app.racontr.com/projects/votre-sante-aux-mains-de-lia/>

<sup>14</sup> D. Gruson, *La Machine, le médecin et moi*, Editions de l'Observatoire / Humensis, novembre 2018 : Dans cet ouvrage, l'auteur souligne que « l'alimentation de ce nouveau Web de parcours numérisés de prise en charge des patients par une cartographie complète de nos génomes donnerait à l'IA une capacité de prédiction d'une puissance sans doute incalculable ».

<sup>15</sup> Par exemple, trois chercheurs américains des universités du Tennessee et de Floride ont mis au point un système d'IA capable de détecter les risques de suicide. Pour en savoir plus : <https://www.whatsupdoc-lemag.fr/article/la-technologie-au-secours-du-suicide>

<sup>16</sup> Au Brésil et en Malaisie, le système *Artificial Intelligence in Medical Epidemiology* a détecté le début d'une épidémie du virus Zika et de la dengue avec près de 90 % de précision dans un rayon de 400 mètres. Pour en savoir plus : D. Gruson, *La Machine, le médecin et moi*, Editions de l'Observatoire / Humensis, novembre 2018.

<sup>17</sup> Le logiciel pionnier en ce domaine est Watson, introduit sur le marché en 2005 par IBM. Il permet d'analyser des milliards de données en quelques secondes et de reconnaître des anomalies sur une image médicale qui auraient échappé à l'oeil humain. Pour en savoir plus : <https://www.whatsupdoc-lemag.fr/article/watson-et-lapplication-en-radiologie-et-en-cancero-0>

<sup>18</sup> Par exemple, Onko 3D est un logiciel expérimental permettant de simuler les réactions du corps cellulaire d'un patient face à un traitement et ainsi de anticiper les chances de réussite du traitement. Pour en savoir plus : <https://www.irit.fr/Onko3D-de-l-apport-des-vies>

<sup>19</sup> C. Xiaorong, « La main qui voit », *Le Courrier de l'UNESCO, Intelligence artificielle : promesses et menaces*, juillet-septembre 2018, p. 10

permettent en outre l'essor de la chirurgie assistée ou intégralement automatisée<sup>20</sup> et des robots « infirmiers »<sup>21</sup>. Les aspects juridiques et éthiques de l'utilisation de robots dans le secteur de la santé ne seront pas précisément étudiés dans le cadre de ces développements, qui se concentreront pour l'essentiel sur les systèmes d'IA en tant que tels.

Ces multiples progrès, qui font déjà leurs preuves dans le secteur de la santé, n'ont pas échappé aux organisations internationales que sont l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) et l'Union européenne (UE). Alertées par les acteurs privés de l'urgence d'une régulation à court terme au vu des risques sous-jacents au développement, au déploiement et à l'utilisation des systèmes d'IA à grande échelle, l'une et l'autre se sont saisies de la question afin d'élaborer des stratégies et des politiques à cet effet.

Il convient alors de revenir sur les bases juridiques qui habilite l'une et l'autre à réguler ces activités dans le secteur de la santé.

Tout d'abord, en ce qui concerne l'UNESCO, rappelons qu'elle est une institution spécialisée des Nations Unies dont la mission consiste au maintien de la paix grâce à la coopération internationale en matière d'éducation, de science et de culture. Dans le cadre de cette mission, elle participe depuis 1997 à la mise en oeuvre du Sommet mondial sur la société de l'information (SIMSI) et, dans ce contexte, a été à l'origine de plusieurs initiatives visant à examiner les dimensions éthique de la société de l'information<sup>22</sup>. C'est dans la continuité de ces différents textes que, le 26 février 2019, la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST) a publié une étude préliminaire quant à l'opportunité d'un instrument normatif

---

<sup>20</sup> Le *Smart Tissue Autonomous Robot* a été l'acteur d'une expérience visant à recoudre deux parties de l'intestin d'un porc, en comparaison avec des chirurgiens et un outil robotique manuel déjà présent sur le marché. L'engin est muni d'un bras télémanipulateur que le chirurgien programme au préalable, d'instruments chirurgicaux et d'un système d'imagerie intelligente. Le test, répété à plusieurs reprises, a révélé que le robot STAR sortait vainqueur de ces confrontations. Pour en savoir plus : <https://www.whatsupdoc-lemag.fr/article/robots-chirurgiens-autonomes-de-bons-resultats-sur-les-porcs-0>

<sup>21</sup> Par exemple, le robot PEPPER est capable d'informer les patients sur leur parcours de soin à l'hôpital (préparation avant une opération, détails sur l'heure des rendez-vous), de reconnaître les principales émotions humaines et d'adapter son comportement en fonction de l'humeur de son interlocuteur. Il reste toutefois cantonné à un rôle d'information. Pour en savoir plus : <https://www.whatsupdoc-lemag.fr/article/anesthesie-rea-angers-les-patients-chouchoutes-par-un-robot>

<sup>22</sup> CIB, *Rapport sur les mégadonnées et la santé*, 15 septembre 2017 ; COMEST, *Rapport sur les nanotechnologies et l'éthique : politiques et stratégies*, 2008 ; COMEST, *Rapport sur la science, la technologie et la société du point de vue de l'éthique : une contribution au programme pour l'après 2015*, 31 juillet 2015 ; COMEST, *Rapport sur l'éthique de la robotique*, 14 septembre 2017 ; COMEST, *Note conceptuelle sur les implications éthiques de l'Internet des objets*, 16 juillet 2018

international en matière de régulation éthique de l'IA<sup>23</sup>. La COMEST est un organe consultatif et un forum de réflexion mis en place par l'UNESCO en 1998. Elle réunit dix-huit spécialistes des disciplines scientifiques, juridiques, philosophiques, culturelles et politiques, de diverses régions du monde ainsi que onze membres représentant des programmes internationaux de l'UNESCO en sciences et communautés scientifiques mondiales. Elle a pour rôle d'énoncer des principes éthiques susceptibles d'éclairer les débats des responsables politiques à la lumière de critères qui ne soient pas strictement économiques. Ses principales missions sont les suivantes : conseiller l'UNESCO sur l'orientation de son programme relatif à l'éthique des sciences et de la technologie ; déceler les signes précurseurs de situations à risque ; jouer le rôle de conseiller auprès des décideurs politiques ; promouvoir le dialogue entre la communauté scientifique, les décideurs politiques et le grand public. Elle œuvre à côté du Comité International de Bioéthique (CIB), plus ancien, qui lui est composé de trente-six experts indépendants représentant les différentes zones géographiques de manière équitable. Le rôle de ce comité consiste à encadrer les progrès des recherches dans les sciences de la vie et leurs applications en veillant au respect des principes de dignité et de liberté de la personne humaine<sup>24</sup>. L'action de l'UNESCO contribue en outre à la réalisation des objectifs de développement durable (ODD) définis dans l'Agenda 2030 adopté par l'Assemblée générale des Nations Unies en 2015. C'est ainsi qu'afin de contribuer à la réalisation de l'ODD n°3 « Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être à tout âge », la stratégie de l'UNESCO relative l'éducation pour la santé et le bien-être<sup>25</sup> fait de la garantie d'un environnement d'apprentissage sûr, inclusif et propre à promouvoir la santé sa seconde priorité stratégique.

Ensuite, il ressort des traités fondateurs<sup>26</sup> de l'UE que la régulation des TIC, tout comme l'organisation des systèmes de soins, leurs modalités de financement et la planification de l'offre de soins, ne font l'objet que d'une compétence d'appui. Cela signifie que dans ces matières, l'UE ne peut pas elle-même adopter d'actes juridiques dotés d'une valeur contraignante mais ne peut qu'inciter les Etats membres à coopérer ou à prendre certaines mesures. En effet, les articles 170 et 174 du TFUE habilite simplement l'UE à contribuer à l'établissement et au développement de réseaux transeuropéens dans les secteurs des télécommunications, notamment en vue de réduire

---

<sup>23</sup> COMEST, *Etude préliminaire sur les aspects techniques et juridiques liés à l'opportunité d'un instrument normatif sur l'éthique de l'intelligence artificielle*, 21 mars 2019

<sup>24</sup> Les avis et recommandations qu'il émet doivent, avant d'être publiés, faire l'objet d'un examen par le Comité intergouvernemental de bioéthique chargé de donner son point de vue, soumettre ses opinions et ses propositions concernant les suites à donner.

<sup>25</sup> UNESCO, *Stratégie sur l'éducation pour la santé et le bien-être : contribution aux objectifs de développement durable*, novembre 2016

<sup>26</sup> *Traité sur l'Union européenne et Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne*

l'écart entre les niveaux de développement des régions européennes. Parallèlement, l'article 168 du TFUE rappelle que l'action de l'UE en matière de santé publique est menée dans le respect des responsabilités des Etats membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ainsi que l'organisation et la fourniture des services de santé et de soins médicaux. Elle est néanmoins habilitée à compléter ces politiques par la promotion de l'amélioration de la santé publique, par la prévention des maladies et des causes de danger pour la santé physique et mentale, par la lutte contre les grandes fléaux et par la réduction des effets nocifs de la drogue. Cependant, ce même article 168 du TFUE prévoit qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et dans la mise en oeuvre de toutes les politiques et actions de l'UE. Cette affirmation trouve un écho dans l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'UE (Charte DFUE), qui garantit un droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux. La lecture combinée de ces dispositions amène à constater que l'UE peut en fait légiférer en matière de santé sur le fondement d'autres bases juridiques que l'article 168 du TFUE, par exemple sur le fondement des articles 114 et 153 du TFUE, respectivement relatifs au rapprochement des législations des Etats membres en vue du bon fonctionnement du marché intérieur et à la politique de cohésion sociale et territoriale.

Théoriquement, l'UE n'a donc pas de compétence propre pour imposer et réglementer les systèmes d'IA dans les systèmes de santé des Etats membres, qui sont libres de définir leur propre stratégie en la matière. Il est alors surprenant de découvrir dans un premier temps l'important nombre de textes, émanant des institutions européennes, spécifiquement dédiés à la transformation numérique des systèmes de santé<sup>27</sup>. Toutefois, après avoir pris connaissance du contexte particulier dans lequel s'inscrivent ces textes à visée stratégique, la surprise s'estompe pour laisser place au constat suivant : la transformation numérique des systèmes de santé est un élément parmi d'autres participant de l'avènement du marché unique numérique, dans lequel un niveau élevé de protection de la santé doit être garanti. Ce marché numérique est devenu la priorité de l'UE depuis la Commission Juncker, ce dernier ayant par ailleurs affirmé que « nous devons avoir le courage de briser les barrières nationales en matière de réglementation des télécommunications »<sup>28</sup>. C'est dans ce contexte que l'UE a récemment développé une stratégie spécifique à l'IA<sup>29</sup>.

---

<sup>27</sup> Pour l'essentiel : COM(2004)356 ; Conclusions du Conseil de l'UE du 22 juin 2006 ; COM(2007)630 ; COM(2008)689 ; COM(2008)725 ; Conclusions du Conseil de l'UE du 1er décembre 2009 ; Conclusions du Conseil de l'UE du 6 juin 2011 ; COM(2012)736 ; Conclusions du Conseil de l'UE du 10 décembre 2013 ; COM(2014)215 ; Conclusions du Conseil de l'UE du 7 décembre 2015 ; Conclusions du Conseil de l'UE du 8 novembre 2016 ; Conclusions du Conseil de l'UE du 21 décembre 2017 ; COM(2018)233.

<sup>28</sup> COM(2015)192, *Stratégie pour un marché unique numérique en Europe*, 6 mai 2015

<sup>29</sup> Pour l'essentiel : COM(2017)228 ; COM(2018)237 ; COM(2018)795 ; Résolution du Parlement européen du 12 février 2019 ; COM(2019)168

Les développements à venir se concentreront sur l'impact attendu des stratégies de l'UNESCO et de l'UE sur les systèmes de santé des Etats membres de l'UE. Il convient ici de préciser que ceux-ci ont des caractéristiques différentes du fait de la diversité des traditions historiques nationales. Trois catégories de systèmes de santé peuvent en ce sens être distinguées selon le critère de leur mode de financement<sup>30</sup> : les systèmes de santé « bismarckiens » (Allemagne, France, Belgique), les systèmes de santé « beveridgiens » (Royaume-Uni) et les systèmes de santé d'Europe centrale et orientale<sup>31</sup>. Malgré ces caractéristiques divergentes, les systèmes de santé des Etats membres sont globalement confrontés aux mêmes défis. La Commission européenne rappelle qu'entre 1970 et le début des années 2000, « la croissance de la dépense globale de santé a été plus rapide que la croissance du PIB des Etats membres ». Dès 2001, celle-ci avait identifié un enjeu commun à tous les systèmes de santé des Etats membres <sup>32</sup>, à savoir l'impact du vieillissement démographique sur les systèmes et les dépenses<sup>33</sup>. Afin de faire face à cet enjeu, elle avait à l'époque déjà identifié trois objectifs communs à long terme : assurer une viabilité financière des systèmes de santé, améliorer l'accessibilité aux systèmes de santé et améliorer la qualité des soins. Depuis, elle a maintes fois affirmé que la réalisation de ces objectifs serait facilitée par l'intégration des nouvelles technologies dans les systèmes de santé, en ce qu'elles permettraient de d'abaisser les coûts sans augmenter les dépenses, d'atteindre des zones éloignées et de permettre une amélioration globale du mode de vie des citoyens européens. Finalement, elles permettraient de basculer vers un modèle de soins axé sur la prévention, et par conséquent de réduire le recours à des soins coûteux, tout en garantissant un meilleur accès aux soins<sup>34</sup>.

Chaque année, l'entreprise suédoise *Health Consumer Powerhouse* (HCP) publie un rapport sur l'état des systèmes de santé européens et les bénéfices qu'en tirent les patients. Les systèmes de santé se voient attribuée une note, l'indice européen des consommateurs de soins et de santé, prenant en compte quarante-huit indicateurs (tels que l'information aux patients, leurs droits, l'accessibilité aux soins, ou encore le niveau de prévention). Or, il ressort du rapport de l'année

---

<sup>30</sup> COM(2001)723, *L'avenir des soins de santé et des soins pour les personnes âgées : garantir l'accessibilité, la qualité et la viabilité financière*, 5 décembre 2001

<sup>31</sup> Pour plus de détails : <https://www.touteleurope.eu/actualite/part-des-financements-privés-dans-le-système-de-santé-des-etats-membres.html>

<sup>32</sup> COM(2001)723, *L'avenir des soins de santé et des soins pour les personnes âgées : garantir l'accessibilité, la qualité et la viabilité financière*, 5 décembre 2001

<sup>33</sup> La Commission européenne estimait qu'en 2050 les personnes âgées de plus de soixante-cinq ans représenteraient 27,5 % de la population européenne, et les personnes âgées de plus de 80 ans, 10%.

<sup>34</sup> COM(2014)215, *Des systèmes de santé efficaces, accessibles et capables de s'adapter*, 4 avril 2014

2018 (Annexe 4) que l'écart se creuse entre les pays les plus riches et les pays de l'Europe centrale<sup>35</sup>. Ceci étant, au vu des avantages précédemment évoqués, il semble que l'intégration de systèmes d'IA dans les systèmes de santé pourrait contribuer à améliorer les scores de tous les pays.

Dès 2007, un document de travail de la Commission européenne<sup>36</sup> avait identifié les systèmes d'IA qu'elle estimait comme particulièrement prometteurs dans le domaine de la santé : les systèmes d'information en imagerie médicale, les systèmes d'information destinés aux médecins généralistes, les systèmes spécialisés dans la collecte et l'analyse de données sur la santé publique et les systèmes d'IA offrant des services de gestion et de surveillance personnalisées de la santé. En outre, depuis 2012, la Commission européenne encourage les Etats membres à participer au Partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé (PEIVAB), dont l'objectif est d'accroître la pérennité et l'efficacité des systèmes de santé et à renforcer la compétitivité des produits et des services TIC innovants dans ce domaine<sup>37</sup>. Un autre exemple venant attester de la volonté de l'UE de déployer les systèmes d'IA dans le secteur de la santé réside en ce qu'elle a choisi le *Human Brain Project* pour être l'une de ses « Initiatives-phare des Technologies Futures et Émergentes »<sup>38</sup> ; ce projet visant à « tirer parti d'une meilleure compréhension du fonctionnement du cerveau pour le développement de TIC plus performantes s'inspirant des mécanismes du cerveau humain » (Annexe 5).

Il convient ici de consacrer une parenthèse à la notion de dispositif médical qui, telle qu'entendue au sens de l'UE, permettrait d'englober certains systèmes d'IA déployés dans le secteur de la santé. La procédure de mise sur le marché des dispositifs médicaux est actuellement régie par deux directives européennes<sup>39</sup> et par le règlement n°2017/745 du 5 avril 2017<sup>40</sup>, qui a renforcé la réglementation. En fait, les deux directives pourront être appliquées par les fabricants jusqu'en 2020

---

<sup>35</sup> Les Pays-Bas, les pays scandinaves, le Luxembourg, l'Allemagne, la Belgique, la France et l'Autriche figurent en tête du classement avec une note de plus de 800 / 1000, tandis que la Hongrie et la Roumanie peinent à atteindre la note de 600/1000. Le rapport explique que ces faibles scores s'expliquent par la vétusté des installations médicales de ces deux pays.

<sup>36</sup> SEC(2007)1730, *Market and employment perspectives*, 21 décembre 2007

<sup>37</sup> [https://ec.europa.eu/health/newsletter/138/focus\\_newsletter\\_fr.htm](https://ec.europa.eu/health/newsletter/138/focus_newsletter_fr.htm) ; [http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-8-2016-000820-ASW\\_FR.pdf](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-8-2016-000820-ASW_FR.pdf) en 2016, ce Partenariat rassemblait plus de 3000 partenaires, 1000 régions et municipalités et 300 organisations.

<sup>38</sup> OPECST, *Rapport « Pour une IA maîtrisée et démystifiée »*, mars 2017

<sup>39</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

<sup>40</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

mais ont vocation à terme à être remplacée par ledit règlement. La définition du dispositif médical est très large, il s'agit de « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif ou autre article destiné par le fabricant à être utilisé chez l'Homme à des fins médicales, et dont l'action principale voulue, dans ou sur le corps humain, n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologique, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »<sup>41</sup>. Pour pouvoir être qualifié de dispositif médical, le fabricant d'un système d'IA devrait avoir eu l'intention de lui donner une finalité médicale au moyen d'une action dans ou sur le corps humain. Cependant, la Cour de justice de l'UE (CJUE) a récemment élargi encore davantage la définition : en présence d'un logiciel d'aide à la prescription, elle a précisé que celui-ci pouvait être qualifié de dispositif médical alors même qu'il n'agit pas directement dans ou sur le corps humain<sup>42</sup>. De sorte que finalement tous les systèmes d'IA ayant une finalité médicale devraient être soumis aux normes de sécurité européennes applicables en la matière, c'est-à-dire à la procédure de marquage « CE » : les opérateurs économiques doivent fournir une évaluation et une preuve clinique, les organismes compétents surveillent le dispositif après commercialisation et peuvent procéder à des inspections inopinées sur le site de production du dispositif médical et, enfin, tous les dispositifs médicaux seront traçables grâce à leur enregistrement dans la base de données EUDAMED. Si le nouveau règlement a permis de renforcer la procédure, et permet par-là davantage de garanties en termes de sécurité, quelques incertitudes subsistent ... Tout d'abord, le marquage « CE » n'est qu'une présomption de conformité. Ensuite, la CJUE a admis que les Etats membres pouvaient retenir des qualifications différentes pour un même produit tant que l'harmonisation de leurs législations à l'échelle européenne ne serait pas complète<sup>43</sup>. Enfin, dans le contexte de la multiplication des applications mobiles de « bien-être », la définition de ce qu'est une « finalité médicale » est remise en question. Cette incertitude est problématique dans la mesure où les dispositifs qui n'entrent pas dans le champ de la définition européenne du « dispositif médical » se situent dans une zone grise et ne seront donc pas contrôlés.

En ce qui concerne l'intégration de systèmes d'IA dans le secteur de la santé, la question se pose alors de l'articulation des stratégies et politiques de l'UNESCO et de l'UE. De manière générale l'échelle internationale permet de rassembler davantage d'acteurs autour des discussions. Toutefois cela va de pair avec des processus normatifs plus lents dont les orientations qui en découlent

---

<sup>41</sup> Article 2 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

<sup>42</sup> CJUE, Arrêt *Snitem et Philips France* (C-329/16), 7 décembre 2017

<sup>43</sup> CJUE, Arrêt *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12), 3 octobre 2013

bénéficient rarement d'une valeur juridique contraignante. Parallèlement, l'échelle européenne permet des discussions en cercle plus restreint, et si cela n'est pas forcément synonyme de rapidité du processus normatif, la valeur juridique des actes adoptés a plus de chance d'être contraignante. Ainsi, dans une logique de complémentarité, l'échelle européenne apparaît comme pertinente pour concrètement mettre en oeuvre et promouvoir les grandes orientations dégagées à l'échelle de l'UNESCO. Réciproquement, le fait que l'UE promeuvent des mesures convergentes avec les préconisations de l'UNESCO contribue à renforcer la légitimité de son action.

Comme vu précédemment l'UE a une marge de manoeuvre beaucoup plus large pour définir des objectifs et inciter les Etats membres à coopérer en vue de numérisation progressive des systèmes de santé. Consciente de la nécessité de renforcer la confiance des citoyens européens dans les solutions numériques, l'UE a notamment fait le choix de placer l'éthique au centre de sa stratégie pour l'IA<sup>44</sup>. En effet, il ressort d'une enquête concernant les attentes des citoyens européens en matière de santé<sup>45</sup> que ceux-ci émettent encore des réserves quant au partage de leurs données avec les pouvoirs publics nationaux comme européens. Le point positif que cette enquête a néanmoins permis de mettre en évidence est que les citoyens interrogés considèrent les sujets de la santé et de l'environnement comme des thèmes particulièrement fédérateurs et seraient donc favorables à un renforcement de l'action de l'UE sur ces questions. Par ailleurs lors de l'adoption d'un rapport sur l'IA, J.-Y. Le Déaut a insisté sur le fait qu'il en irait de même des enjeux liés à l'IA. Il remarquait en ce sens que : « Nos rapporteurs disent que ces sujets sont internationaux, mais leurs propositions sont plutôt nationales alors qu'elles gagneraient à être davantage européennes. (...) Ne faudrait-il pas demander à l'UNESCO de se charger d'une supervision internationale ? »<sup>46</sup>.

Se pose alors la question des moyens mis en oeuvre et promus par l'UNESCO et par l'UE pour faire des systèmes d'IA des dispositifs qui soient réellement déployés au service de la santé des citoyens européens.

De manière générale, les TIC se caractérisent par la rapidité et le caractère transnational de leur développement, de leur déploiement et de leur utilisation. Les systèmes d'IA entrant dans cette catégorie, il était inévitable que les enjeux éthiques suscités par leur développement traversent les frontières de sorte à devenir des enjeux communs à toutes les nations. Ce caractère commun se

---

<sup>44</sup> Groupe d'experts de haut-niveau sur l'Intelligence artificielle, *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, 8 avril 2019

<sup>45</sup> <https://www.mutualite.fr/presse/sante-le-regard-des-citoyens-europeens/> : L'étude a été réalisée sur un échantillon de 7056 citoyens européens de plus de dix-huit ans résidant dans sept pays de l'UE (France, Allemagne, Grèce, Italie, Pologne, Portugal, Suède).

<sup>46</sup> OPECST, *Rapport « Pour une IA maîtrisée et démystifiée »*, mars 2017, p. 251

vérifie au regard de la coopération intense qui s'opère actuellement sur les scènes internationale et européenne, dont l'objectif premier est de placer les être humains au centre des systèmes d'IA ; coopération qui dépasse le seul secteur de la santé (Partie 1). Il est alors intéressant de remarquer que, parallèlement à ce récent mouvement de régulation spécifique à l'IA, les stratégies élaborées en matière de santé tendent elles aussi à revaloriser le facteur humain et à être davantage centrées sur le patient. Ainsi, si le fait d'intégrer des systèmes d'IA dans une relation de soins peut permettre grandes avancées quant à ces objectifs, cela pose également la question de l'adaptation du cadre juridique applicable à ce nouveau contexte (Partie 2).

## **Partie 1 : Vers une régulation éthique et transnationale des systèmes d'IA appliqués à la santé**

L'urgence d'une régulation relative à la conception, au déploiement et à l'utilisation des systèmes d'IA est reconnue par tous les acteurs de l'IA ; d'autant plus dans des domaines sensibles tels que celui de la santé. Or les processus législatifs classiques, caractérisés par leur lenteur (qui est multipliée dès lors que l'on passe de l'échelon national à l'échelon transnational), ne permettent pas de fournir une réponse totalement adaptée. Le secteur de l'IA est en effet profondément dynamique, posant sans cesse de nouvelles questions, ce qui semble incompatible avec une législation lente à élaborer. Toutefois les enjeux liés aux systèmes d'IA sont bel et bien transnationaux et nécessitent en ce sens d'être appréhendés à cette échelle. Conscients de cette nécessité, l'UNESCO, l'UE, les Etats qui les composent ainsi que les acteurs privés et publics de l'IA, ont pris l'initiative d'élaborer des stratégies transnationales de régulation éthique des systèmes d'IA. Comme le notent A. Bensamoun et G. Loiseau<sup>47</sup>, « il est attendu de l'éthique qu'elle agrège des objectifs aussi vastes que vagues, allant du respect des droits fondamentaux à la diffusion de règles souples valorisant des comportements responsables et permettant d'aborder de manière transversale la plupart des enjeux (philosophiques, politiques, juridiques, économiques, éducatifs ...). » Cette méthode innovante de régulation révèle les vertus de la démarche éthique dans le domaine du numérique : « avantage de la souplesse pour atteindre des objectifs dans un domaine mouvant qui serait contraint par des règles rigides, lesquelles risqueraient de ralentir l'innovation ; attachement à des valeurs communes pour développer des principes cadres susceptibles d'être diffusés dans un environnement international. » Les auteurs expliquent que cette entreprise « s'inscrit dans un contexte plus général de renouvellement des sources du droit alimenté par une certaine défiance vis-à-vis du système légicentré, marquant un recul du droit dur à la faveur d'un droit souple, négocié, choisi. »

---

<sup>47</sup> A. Bensamoun & G. Loiseau, « L'intelligence artificielle à la mode éthique », *Recueil Dalloz*, 2017, p. 1371

Aujourd'hui, la prise de conscience du caractère transnational des enjeux soulevés par les systèmes d'IA vient s'intégrer, de manière complémentaire, à l'effort de coopération transnationale auquel on assiste depuis déjà plusieurs années en matière de cybersanté (Chapitre 1). L'absence de régulation des systèmes d'IA constituait en quelques sortes un chaînon manquant de cette coopération. Ainsi, les récentes initiatives allant en ce sens, guidées par le principe d'une conception conforme à l'éthique, trouvent leur juste place (Chapitre 2).

## **Chapitre 1 : Une coopération transnationale affirmée pour le déploiement des systèmes d'IA dans le secteur de la santé**

Grâce aux dispositions de l'article 168 TFUE, qui promeut la coopération de l'UE avec les pays tiers et les organisations internationales dans le domaine de la santé publique, la Commission européenne a pu élever cette coopération au rang d'objectif stratégique pour l'UE<sup>48</sup>. L'article 32 du TUE complète ces dispositions en prévoyant les modalités de la coopération : « Les Etats membres assurent, par la convergence de leurs actions, que l'UE puisse faire valoir ses intérêts et ses valeurs sur la scène internationale. » La lecture combinée de ces deux articles permet d'affirmer que lorsque l'UE européenne s'exprime dans ses relations internationales sur le sujet de la santé publique, elle doit exprimer une voix commune qui, en même temps, reflète les intérêts et les valeurs de chaque Etat membre pris individuellement. Cela signifie que dans les faits, les Etats membres doivent faire en sorte que les actions qu'ils mènent dans le domaine de la santé publique ne soient pas divergentes au point de faire perdre à l'UE la capacité d'exprimer une voix commune sur la question.

De manière générale, l'UE exprime un fort soutien à l'égard de l'effort de régulation internationale mené en matière de santé connectée, effort qui s'est intensifié depuis le déploiement de systèmes d'IA dans le secteur de la santé. En effet, avant même le développement des systèmes d'IA de nouvelle génération, le déploiement des TIC dans ce secteur avait bouleversé l'approche traditionnelle de la réglementation de la santé, marquée par sa forte dimension régalienne. Leur caractère intrinsèquement transnational a naturellement renforcé la dimension transnationale des enjeux sanitaires et par conséquent, a fait naître le besoin de prendre en considération ce nouveau contexte pour élaborer une réglementation adaptée. Sur le plan multilatéral, les discussions se tiennent pour l'essentiel dans le cadre de l'OMS, de l'OCDE et du Conseil de l'Europe, instances dans le cadre desquelles l'UE promeut l'échange des bonnes pratiques ainsi que sa volonté d'aboutir à une orientation commune des politiques industrielles nationales et des règles éthiques,

---

<sup>48</sup> COM(2007)65, *Stratégie politique annuelle pour 2008*, 21 février 2007

dans l'optique de permettre plus de cohérence entre les politiques de santé nationales et les objectifs sanitaires mondiaux. Il faut néanmoins garder à l'esprit le fait que l'élaboration d'une réglementation multilatérale en matière de santé connectée n'est pas réellement envisageable, notamment en raison du nombre d'acteurs dont il faut concilier les intérêts divergents et parce que la santé reste avant tout un domaine d'action régalien. Ce qui résulte de la coopération multilatérale se traduit plutôt par de grandes orientations communes. En ce sens en 2012, cette nouvelle approche de la santé a fait l'objet d'un « Guide pratique sur les stratégies nationales en matière de cybersanté », publié par l'OMS et l'UIT (Union Internationale des Télécommunications). Ce document fournit une méthode détaillée visant à orienter les stratégies nationales, les plans d'action et les cadres de suivi en matière de santé connectée au niveau mondial. Afin d'accroître son influence sur la scène internationale, l'UE encourage une coopération renforcée, au moins avec ses partenaires stratégiques<sup>49</sup> (coopération facilitée par le Règlement n°234/2014 instituant un instrument de partenariat pour la coopération avec les pays tiers). Dans ce contexte, l'UE a par exemple signé un Protocole d'accord UE-Etats-Unis sur la santé en ligne, qui est essentiellement relatif à la nécessité d'adopter une vision commune en matière de normes d'interopérabilité et de renforcer les compétences et la mobilité des professionnels de l'informatique.

En parallèle de sa coopération internationale avec différents acteurs, l'UE poursuit la mise en œuvre sa stratégie intérieure en matière de santé en ligne. Cette stratégie doit être comprise comme une réponse aux enjeux communs auxquels sont confrontés les systèmes de santé européens depuis plusieurs années, et auxquels sont venus se greffer les nouveaux enjeux nés de l'introduction des systèmes d'IA dans le secteur de la santé (Section 1). Afin que ceux-ci puissent être durablement être intégrés dans les systèmes de santé européens, l'UE a fait le choix de placer des garanties éthiques au centre de sa stratégie spécifique au développement et au déploiement de systèmes d'IA sur le territoire européen ; stratégie sur ce point convergente avec celle menée par l'UNESCO en matière d'IA (Section 2).

## Section 1 : Une réponse commune à des enjeux communs aux systèmes de santé européens

Selon la Commission européenne, un « système de santé » est un système conçu pour dispenser des soins (préventifs, diagnostics, curatifs et palliatifs) dont l'objectif premier est d'améliorer la santé. Si chaque système de santé présente des caractéristiques propres reflétant la diversité de ses priorités sociales, les systèmes de santé européens partagent des caractéristiques communes. L'une

---

<sup>49</sup> Résolution du Parlement européen, *Une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique*, 12 février 2019 (2018/2088 (INI))

de ces caractéristiques communes, essentielle, réside en ce qu'ils doivent s'efforcer d'être financièrement viables<sup>50</sup>. Or l'effort est grand pour garantir une telle viabilité. En effet, le niveau élevé de la dette publique des Etats membres dont découlent des pressions budgétaires font de la viabilité financière une question d'intérêt commun<sup>51</sup> (§1). Or, comme vu précédemment, les systèmes d'IA représentent des outils adaptés pour répondre à cette question d'intérêt commun dans la mesure où ils permettent d'améliorer la santé de la population sans nécessairement augmenter les dépenses de santé<sup>52</sup>. Il s'agit de l'une des raisons pour laquelle, récemment, l'UE a développé une stratégie visant à accélérer le déploiement de l'IA, articulée autour de la mise en commun des connaissances, des résultats des recherches et des infrastructures d'essais et d'expérimentations (§2).

### §1 - L'affirmation d'une action européenne concertée en matière de santé en ligne

En 2004, la Commission européenne a appelé les Etats membres à agir dans le cadre d'une méthode ouverte de coordination dans le domaine des soins de santé<sup>53</sup>. L'objectif global à atteindre grâce à cette méthode de coordination résidait dans la promotion de soins de santé de qualité, plus efficaces, et accessibles en Europe. Dans ce contexte, les Etats membres étaient invités à moderniser leurs systèmes de prévention et de soins de santé, notamment en soutenant le développement des technologies de l'information et de la communication (TIC) ; cette nouvelle orientation allant de pair avec le renforcement de la compétitivité européenne, qui se démarquait de plus en plus dans le domaine des équipements électroniques et des télécommunications.

La mise en place de cette méthode ouverte de coordination visait à faire face à un défi spécifique, celui du vieillissement de la population européenne. Lors de l'élaboration de la stratégie Lisbonne, les institutions européennes avaient déjà pris conscience de ce phénomène alarmant et avaient classé l'objectif du vieillissement actif de la population européenne au rang des enjeux stratégiques pour la croissance. Cependant, dès 2004, cet objectif s'est révélé être très difficile à atteindre par les Etats membres, à la fois par manque de solutions pratiques et par manque de moyens financiers. La problématique de la solution pratique a été résolue grâce à la rapidité du développement des nouvelles technologies, corrélée aux opportunités que celles-ci présentent en termes de promotion

---

<sup>50</sup> Conclusions du Conseil de l'UE, *Déclaration sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne*, 22 juin 2006 (JOC146 du 22 juin 2006)

<sup>51</sup> Conclusions du Conseil de l'UE, *Rapport conjoint du Comité de politique économique (CPE) et de la Commission sur les soins de santé et les soins de longue durée dans l'Union européenne*, 8 novembre 2016

<sup>52</sup> *Ibid.*

<sup>53</sup> COM(2004)29, *Réalisons Lisbonne*, 20 février 2004

de la santé et en termes de prédiction, prévention et traitement des maladies. Dès lors, les Etats membres ont pris conscience que l'introduction des TIC dans leurs systèmes de santé permettrait leur viabilité, de sorte que seule subsistait la problématique financière. En effet, l'investissement initial nécessaire au déploiement des TIC représente un coût élevé, or ni les Etats membres ni les entreprises européennes ne disposaient de fonds suffisants. D'un côté les autorités sanitaires nationales sont victimes de pressions budgétaires (notamment causées par des changements fréquents de priorités politiques, par les cas de fraude et de corruption, ou encore par le manque d'informations sur le rapport coûts-avantages de l'investissement dans les systèmes de santé) et d'un autre côté les entreprises européennes doivent multiplier les coûts de mise en conformité (des produits et des services de santé) en raison des disparités entre les réglementations sanitaires des Etats membres. De sorte que finalement, peu de fonds peuvent être dédiés à l'investissement dans le déploiement des nouvelles technologies dans le secteur de la santé.

Pour cette raison, la Commission européenne a estimé qu'une action de l'UE visant à favoriser la coopération avec les parties prenantes à l'échelon communautaire présenterait une réelle valeur ajoutée par rapport aux actions entreprises par chaque Etat membre de manière isolée. Ainsi, en vue d'orienter les Etats membres dans la réalisation de la modernisation de leurs systèmes de santé, la Commission a développé son premier Plan pour le déploiement de la « santé en ligne »<sup>54</sup>, dans lequel elle révèle son ambition de créer un « espace européen de la santé en ligne », constitutif d'un cadre pour l'échange de bonnes pratiques en la matière. L'expression « santé en ligne » est entendue par la Commission comme « l'application de TIC à toute la gamme de fonctions qui interviennent dans le secteur de la santé, à savoir principalement la prévention, le diagnostic, le traitement, la surveillance de la santé et la gestion du mode de vie », les outils de santé en ligne pouvant être destinés aux autorités sanitaires, aux professionnels de santé et aux patients. Une telle définition englobe les systèmes d'IA qui, comme vu précédemment, sont des TIC qui permettent d'améliorer toute la gamme de fonctions qui interviennent dans le secteur de la santé. Plus encore, cette définition permet d'affirmer que les systèmes d'IA sont des outils prépondérants de la santé en ligne. Il faut bien distinguer les outils « santé en ligne » et les outils de « santé mobile », qui elle recouvre « les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que des téléphones portables, des systèmes de surveillance des patients, des assistants numériques personnels et autres appareils sans fil »<sup>55</sup>. Cette définition, plus large que celle de la « santé en ligne », englobe les applications mobiles basées sur des systèmes d'IA qui concernent le mode de

---

<sup>54</sup> COM(2004)356, *Améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne*, 30 avril 2004

<sup>55</sup> OMS, Global Observatory for eHealth series, *mHealth – New horizons for health through mobile technologies*, vol. 3, 7 juin 2011 (cette définition a été reprise dans la COM(2014)219, *Livre Vert sur la santé mobile*, 10 avril 2014)

vie et le bien-être (et qui ont souvent vocation à fournir des conseils de santé personnalisés et peuvent être connectées à des dispositifs médicaux et à des capteurs). Il est également utile de distinguer la « santé en ligne » de la « télémédecine » qui elle concerne « la fourniture, à distance, par l'intermédiaire des TIC, de services de soins de santé dans des situations où le professionnel de santé et le patient (ou deux professionnels de santé), ne se trouvent pas physiquement au même endroit<sup>56</sup>. Pour être caractérisée, elle suppose la transmission de données d'informations médicales par le texte, le son, l'image ou d'autres moyens rendus nécessaires pour assurer la prévention, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients. Cette définition, contrairement à la santé mobile, est beaucoup plus restrictive que celle de la santé en ligne puisqu'elle implique au moins un professionnel de santé. Elle peut néanmoins concerner les systèmes d'IA utilisés par un patient, ou par un professionnel de santé, lors d'une consultation à distance. Finalement, force est de constater que les systèmes d'IA constituent une composante essentielle de toutes les stratégies parallèles menées par l'UE en matière de santé. La télémédecine étant une branche de la santé en ligne, les développements à venir concerneront pour l'essentiel les systèmes d'IA relevant de la santé en ligne et ceux relevant de la santé mobile.

En raison des difficultés susmentionnées, le Plan sur la santé en ligne a été favorablement accueilli par les ministres européens de la santé. Impulsée par la Commission, l'idée d'une stratégie européenne commune dans le domaine de la santé a bénéficié d'un soutien considérable des chefs d'Etat et de Gouvernement des Etats membres. En effet, en 2006, réunis au sein du Conseil de l'UE, ils ont approuvé une Déclaration sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'UE. Celle-ci a été rédigée par les ministres de la santé des Etats membres qui, tout en affirmant qu'il ne serait pas opportun d'essayer de normaliser les systèmes de santé au niveau de l'UE, ont décidé d'engager leur gouvernement respectif à travailler ensemble pour partager leurs stratégies et leurs bonnes pratiques<sup>57</sup>. Il est par ailleurs indiqué que cette Déclaration tient compte des instruments juridiques qui, au niveau international, ont des répercussions dans le domaine de la santé.

Depuis, cette stratégie commune ne cesse d'être enrichie, de surcroît par des textes contenant chaque fois des orientations de plus en plus précises sur les actions à mettre en œuvre par les Etats membres. Déjà dans la Déclaration susvisée, l'accent était mis sur l'idée que les systèmes de santé européens s'engageaient à fournir des services de santé centrés sur le patient et répondant à ses besoins individuels. En vertu de cette nouvelle approche, la « participation du patient » a été

---

<sup>56</sup> COM(2008)689, *La télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, 4 novembre 2008

<sup>57</sup> Conclusions du Conseil de l'UE, *Déclaration sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne*, 22 juin 2006 (JOC146 du 22 juin 2006)

consacrée au rang des principes de fonctionnement communs aux systèmes de santé. En 2007, la Commission a publié son Livre Blanc « Ensemble pour la santé », dans lequel elle précise ce principe : la protection de la santé devenant de plus en plus axée sur le patient et individualisée, la politique communautaire de la santé prendra désormais comme point de départ les droits des citoyens et des patients – droits qui englobent le fait de leur donner les compétences nécessaires à leur bien-être ainsi que leur participation à la prise de décision médicale<sup>58</sup>. C'est dans ce Livre Blanc également que la Commission définit trois objectifs stratégiques traduisant ses priorités d'action pour les années à venir : favoriser un bon état de santé dans un Europe vieillissante, protéger les citoyens des menaces pour la santé et agir en faveur des nouvelles technologies. En 2008, la Commission affirmait que l'échelon européen apparaissait le plus adapté en vue de réaliser les aspects techniques du développement du marché de la santé en ligne, tels que la connectivité totale à haut débit. En effet en la matière seule une action européenne permet d'éviter de creuser les inégalités entre les Etats membres, autrement dit de faire en sorte qu'ils avancent tous au même rythme<sup>59</sup>. En 2009, le Conseil de l'UE demandait aux Etats membres de définir des engagements stratégiques en faveur de la santé en ligne et de renforcer la confiance à l'égard des services de santé en ligne (notamment par le biais d'une garantie appropriée de la protection des données en matière de santé)<sup>60</sup>. Ils étaient en ce sens invités à inclure la santé en ligne dans leurs réformes des soins de santé et à envisager des mécanismes d'incitation financière pour le déploiement de ces services. Une autre idée forte mise en avant par le Conseil de l'UE était la coordination entre les Etats membres et la Commission, en vue de créer un mécanisme de gouvernance européen des activités en cours dans le domaine de la santé en ligne, associant notamment les professionnels de santé et les patients.

Toutefois, cette stratégie n'a pas eu l'effet escompté par les institutions européennes. D'une part, une méthode ouverte de coordination repose sur des lignes directrices intégrées et déterminées à l'échelle de l'UE, répercutées en objectifs nationaux pour chaque Etat. Elle ne comporte donc ni contenu législatif, ni sanction en cas de non-respect des objectifs fixés : leur mise en œuvre dépend essentiellement du bon vouloir des Etats membres<sup>61</sup>. D'autre part, la crise financière, économique et sociale de 2008 a poussé les Etats membres à se concentrer sur d'autres priorités.

---

<sup>58</sup> COM(2007)630, *Livre Blanc « Ensemble pour la santé : une approche stratégique pour l'UE 2008-2013 »*, 23 octobre 2007

<sup>59</sup> COM(2008)689, *La télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, 4 novembre 2008

<sup>60</sup> Conclusions du Conseil de l'UE, *La contribution de la santé en ligne à la sécurité et à l'efficacité des soins de santé*, 12 décembre 2009 (JOC302)

<sup>61</sup> Guillot Hervé Pierre, « Europe 2020 : La nouvelle stratégie décennale européenne », *Revue Projet*, vol. 320, n°1, 2011

Ne perdant pas espoir, la Commission européenne a rendu public son second Plan d'action pour la santé en ligne en 2012, appelant les autorités nationales et régionales, les professionnels des soins de santé et de l'aide sociale, les patients, les prestataires de service et les scientifiques à collaborer avec les institutions de l'UE. Ce Plan d'action définit quatre thèmes pour lesquels cette collaboration doit être mise en œuvre de manière prioritaire : l'interopérabilité des services de santé en ligne, le soutien à la recherche dans le domaine de la santé en ligne et du bien-être, la facilitation de l'accès à la santé en ligne et la promotion du dialogue politique et de la coopération internationale dans ce domaine.

Malgré tous ces efforts déployés à l'échelon européen, en 2016 le Conseil de l'UE soulignait une fois de plus le fait que les systèmes de santé européens étaient sujets à des problèmes structurels communs liés à une distribution et une utilisation inefficace des ressources<sup>62</sup>. Force est donc de constater que les Etats membres ne réussissent pas encore à assurer la viabilité financière de leur système de santé, et encore moins à assurer le vieillissement actif de leur population. Les recommandations du Conseil étaient les suivantes : renforcer les politiques de promotion de la santé et de prévention des maladies et renforcer la viabilité des soins hospitaliers en poursuivant les réformes structurelles du secteur.

Au vu des progrès considérables réalisés en matière d'IA ces dernières années, il était presque naturel d'inclure les systèmes d'IA dans la stratégie sanitaire dessinée par les institutions européennes. En effet, les nouvelles perspectives ouvertes par les systèmes d'IA appliqués à la santé constituent une opportunité bienvenue qui pourrait enfin permettre aux Etats membres d'assurer la viabilité financière de leur système de santé. Il fallait alors que l'UE mette en place une stratégie adaptée.

## §2 - L'affirmation récente et complémentaire d'une stratégie européenne pour l'IA

L'UE a commencé à se préoccuper du potentiel bénéfique que pourrait représenter l'IA pour son économie en 2017. En ce qui concerne la santé, la Déclaration de Tallinn<sup>63</sup> - un texte initié par le Ministre Estonien des Affaires Sociales et l'Alliance Européenne de la Santé en Ligne - insiste notamment sur le fait que les systèmes d'IA sont des outils susceptibles de permettre le passage de systèmes de santé axés sur le traitement à des systèmes de santé axés sur la prévention. C'est

---

<sup>62</sup> Conclusions du Conseil de l'UE, *Rapport conjoint du Comité de politique économique (CPE) et de la Commission sur les soins de santé et les soins de longue durée dans l'Union européenne*, 8 novembre 2016

<sup>63</sup> Déclaration de Tallin sur la société de la santé digitale, 2017 (cette Déclaration a été adoptée lors de la Conférence de haut-niveau « La santé dans une société numérique. La société numérique pour la santé. », pour plus d'informations : <https://www.eu2017.ee/news/insights/digital-health-society-declaration>).

ensuite la Commission européenne qui s'est emparée du sujet et qui a affirmé sa volonté de prendre la tête du développement des technologies, des plateformes et des applications d'IA. Elle a été suivie par le Conseil de l'UE, qui a fait du développement de l'IA dans le cadre marché unique numérique l'une de ses priorités<sup>64</sup>. Depuis, les engagements et les communications politiques définissant des orientations quant à la stratégie à adopter se multiplient avec une rapidité assez rare pour être soulignée.

La Déclaration sur la coopération en matière d'IA a été signée le 10 avril 2018<sup>65</sup>, réunissant aujourd'hui 24 Etats membres ainsi que la Norvège autour de cette question. Celle-ci fonctionne sur la base du volontariat, de sorte qu'il est légitime de penser que les Etats qui l'ont adoptée souhaitent réellement coopérer entre eux. Elle était en fait un préliminaire au lancement de la stratégie de l'UE en matière d'IA<sup>66</sup>. Cette stratégie a été initiée par la Commission européenne, qui se place en « chef d'orchestre »<sup>67</sup> du dialogue et de la réflexion transfrontière sur l'IA. Elle y annonce la création d'une Alliance européenne pour l'IA : il s'agit d'une plateforme composée d'entreprises, d'associations de consommateurs, de syndicats et d'autres représentants de la société civile (en tout, elle rassemble 2 700 membres) dans le cadre de laquelle tous ces acteurs sont invités à échanger leurs bonnes pratiques. Cette nécessité d'échanger des bonnes pratiques est également mise en avant dans le Plan d'action coordonné pour l'IA<sup>68</sup> qui, dans la continuité des textes précédemment évoqués, s'adresse à tous les Etats membres (ainsi qu'à la Norvège et à la Suisse), et fixe un cadre d'orientation des stratégies nationales. Ces documents amènent à constater que deux idées phares caractérisent la stratégie européenne globale pour l'IA : celle de l'échange de bonnes pratiques (A) et celle d'une gouvernance commune (B).

#### A - Un échange des bonnes pratiques comme préalable à l'interopérabilité des systèmes de santé et des systèmes d'information

Il est certain que le chemin vers une interopérabilité globale entre les différents systèmes de santé des Etats membres est long puisqu'elle ne pourrait découler que d'une harmonisation des différentes législations nationales. Néanmoins, un minimum d'interopérabilité (en termes d'outils et

---

<sup>64</sup> Lors du Sommet numérique du Conseil de l'UE, à Tallin, 29 septembre 2017. Pour plus d'informations : <https://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2017/09/29/tusk-press-conference-tallinn/>

<sup>65</sup> Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède

<sup>66</sup> COM(2018)237, *L'intelligence artificielle pour l'Europe*, 25 avril 2018

<sup>67</sup> A. Bensamoun & G. Loiseau, « Stratégie européenne sur l'intelligence artificielle : toujours à la mode éthique ... », *Recueil Dalloz*, 2018, p. 1022

<sup>68</sup> COM(2018)795, *Un plan coordonné dans le domaine de l'intelligence artificielle*, 7 décembre 2018

de standards) est indispensable au bon fonctionnement du marché intérieur et permet d'améliorer la compétitivité des entreprises européennes vis-à-vis de l'extérieur. Dans le domaine de la santé, elle est l'un des facteurs déterminants de la mobilité des patients et plus largement de la garantie d'un accès aux soins équivalent sur tout le territoire européen. En ce sens, le manque d'interopérabilité entre les systèmes de santé des Etats membres est l'un des freins les plus importants au bon fonctionnement de l'« espace européen de la santé en ligne ». En vue d'atteindre le niveau d'interopérabilité souhaitable, la Commission européenne incite dans un premier temps les Etats membres à échanger leurs bonnes pratiques. L'idée est de partager, de mettre en commun ses connaissances, ses résultats de recherche, de sorte à ce que tous les Etats membres puissent avancer au même rythme. Cette méthode, utilisée comme palliatif au défaut de compétence de l'UE, est la pierre angulaire de toute méthode ouverte de coordination : elle permet à la fois d'éviter que chaque Etat membre adopte une stratégie différente et de gagner du temps dans le choix de la meilleure stratégie.

Depuis 2004, les institutions européennes réitèrent leur volonté de faire de la santé en ligne une pratique courante pour les professionnels et les patients ressortissants d'Etats membres et, depuis cette date, l'enjeu de l'interopérabilité reste au cœur de la stratégie européenne<sup>69</sup>. Actuellement, l'échange des bonnes pratiques en matière de santé en ligne se fait au sein du Réseau *eHealth*, mis en place en application de la directive n°2011/24<sup>70</sup>. Concernant le développement des systèmes d'IA, l'échange des bonnes pratiques concerne tous les acteurs de l'IA ressortissants des Etats membres, c'est-à-dire autant les acteurs privés que les acteurs publics. A cet effet, l'ambitieuse stratégie de l'UE prévoit la création de réseaux européens de centres d'excellence, la mise en commun d'infrastructures d'essais et d'expérimentations et la création de pôles d'innovation numérique accessibles à toutes les entreprises et administrations européennes<sup>71</sup>.

Quelques éléments de définition peuvent être utiles pour distinguer les trois catégories d'infrastructures communes précitées. Un centre d'excellence en IA est un centre de recherche doté d'une grande expertise dans ce domaine. Actuellement il existe des centres d'excellence nationaux mais le Plan coordonné pour l'IA prévoit leur mise en réseau à l'échelle de l'UE<sup>72</sup>. Ensuite, les infrastructures d'essais et d'expérimentations sont des infrastructures technologiques à-même de fournir une expertise scientifique dans l'essai de technologies arrivées à maturité dans un secteur

---

<sup>69</sup> COM(2018)233, *Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique ; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine*, 25 avril 2018

<sup>70</sup> Article 14 de la Directive n°2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 9 mars 2011

<sup>71</sup> COM(2018)795, *Un plan coordonné dans le domaine de l'intelligence artificielle*, 7 décembre 2018

<sup>72</sup> *Ibid.*

donné, dans des conditions réelles ou proches de la réalité - cela permettrait par exemple d'expérimenter des « hôpitaux intelligents » à taille réelle. Favorable à cette stratégie, le Rapport Villani affirme le fait que l'expérimentation semble être la manière la plus adaptée d'évaluer l'efficacité et le caractère éthique d'un système d'IA : « le test en conditions réelles permet d'améliorer le système d'IA en fonction des retours d'expérience d'utilisateurs tout en permettant à ces derniers de s'approprier l'outil en amont de sa mise sur le marché »<sup>73</sup>. Enfin, un pôle d'innovation numérique (PIN) est une structure qui offre aux entreprises (sont surtout visées les PME) ou aux administrations européennes leur expertise numérique et doivent leur faciliter l'accès aux infrastructures d'essais ou d'expérimentations. L'expertise numérique porte sur le recensement de données nécessaires pour un projet, sur la conception d'algorithmes ou sur l'entraînement des systèmes d'IA. Les PIN doivent également informer les acteurs de l'IA des soutiens financiers dont ils peuvent bénéficier.

Toutes ces infrastructures sont censées permettre un développement et un déploiement des systèmes d'IA au même rythme et de même qualité sur le territoire européen. En parallèle, le 11 janvier 2019, le projet AI4EU a vu le jour. Il s'agit d'un projet lancé par la Commission européenne, coordonné par l'entreprise Thalès, censé se dérouler sur trois ans. Il réunit soixante-dix-neuf partenaires issus de vingt-et-un pays (dont la Suisse et la Norvège) afin qu'ils mettent en commun des outils, composants, modules, connaissances, algorithmes et exemples d'utilisation. En découlerait une meilleure interopérabilité du *software* (ensemble de programmes exécutables par une machine, programmes par lesquels transitent les données : logiciel système, logiciel d'application et logiciel de programmation<sup>74</sup>) et du *hardware* (matériel informatique physique : pièces détachées des appareils informatiques<sup>75</sup>) utilisés dans les Etats membres. En s'y prenant de la sorte, au commencement de la petite révolution que vont susciter les systèmes d'IA, la Commission européenne cherche à éviter toute nouvelle fragmentation du marché intérieur en termes de techniques. Elle précise en effet qu'elle sera attentive à la préservation de l'équilibre géographique quant à la mise en place de ces nouvelles infrastructures, l'objectif étant d'accélérer le déploiement des systèmes d'IA sans créer de discriminations<sup>76</sup>.

---

<sup>73</sup> Rapport Villani, *Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne*, mars 2018

<sup>74</sup> <http://www.apprendreinformatique.fr/quelle-difference-entre-hardware-et-software>

<sup>75</sup> *Ibid.*

<sup>76</sup> COM(2018)795, *Un plan coordonné dans le domaine de l'intelligence artificielle*, 7 décembre 2018

Alors que l'interopérabilité des systèmes de santé et des systèmes d'information des Etats membres se construit pas à pas, l'accent est également mis sur le caractère indispensable d'une gouvernance commune des systèmes d'IA.

## B - Une gouvernance européenne pour l'IA en cours de construction

Tout d'abord la Commission européenne a confié à l'entité AI-Watch<sup>77</sup> la mission de surveiller que les stratégies nationales respectent bien le cadre établi dans le Plan coordonné. Elle a aussi annoncé que des discussions entre elle et les Etats membres au sujet de l'IA, pilotées par le Groupe des Etats membres sur le passage au numérique des entreprises européennes et sur l'IA, se tiendront deux fois par an. L'objectif est de veiller à ce qu'émergent des règles cohérentes favorables à la coopération entre industries européennes.

Dans sa Résolution du 12 février 2019<sup>78</sup>, le Parlement européen recommande la coordination des projets pilotes menés par la Commission européenne afin d'éviter toute double-structure inutile. Il invite également cette dernière à créer une Agence réglementaire européenne de l'IA et de la prise de décision algorithmique. Une telle agence serait dotée des missions suivantes : établir une grille d'évaluation des risques pour classer les algorithmes en fonction de leur potentielle incidence négative sur les citoyens ; examiner les cas de soupçon de violation des droits de l'homme par les algorithmes ; fournir un point de contact aux citoyens en matière de responsabilité délictuelle du fait d'un algorithme ; contrôler voire rejeter l'utilisation de certains algorithmes d'aide à la décision dans des domaines sensibles - tels que la santé. En attendant la réaction de la Commission, les Etats membres sont incités à coopérer dans le cadre des travaux actuellement menés à l'Organisation mondiale de Normalisation (ISO) afin d'utiliser des standards communs. En outre, la création d'un Observatoire des politiques en matière d'IA au sein de l'OCDE est prévue pour la fin de l'année 2019. Ce dernier aura pour mission de favoriser le dialogue multipartite et interdisciplinaire en vue d'élaborer des orientations pratiques. De plus, cet observatoire intégrera une base de données des stratégies, politiques et initiatives en matière d'IA que les pays et d'autres parties prenantes pourront partager et mettre à jour.

Sur le plan de la santé le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM, France) préconise que des instances qualifiées soient habilitées à édicter des règles de droit souple, qu'il considère plus adaptées à l'objet numérique<sup>79</sup>. Dans cette recommandation, l'instance à laquelle il fait référence est

---

<sup>77</sup> [https://ec.europa.eu/knowledge4policy/ai-watch\\_en](https://ec.europa.eu/knowledge4policy/ai-watch_en)

<sup>78</sup> Résolution du Parlement européen, *Une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique*, 12 février 2019 (2018/2088 (INI))

<sup>79</sup> CNOM, *Analyses et recommandations : Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, janvier 2018

la sienne mais son raisonnement légitime aussi bien la création d'une instance européenne habilitée à édicter des règles de droit souple en matière d'IA et de santé. Il pourrait par exemple s'agir du Comité permanent des médecins européens.

Par rapport aux autres pays actifs dans le développement des systèmes d'IA, la gouvernance européenne se démarquerait en ce que l'un de ses piliers serait le respect de règles éthiques. En effet, au fil de la publication de leurs documents, les institutions européennes ont maintes fois réitéré l'idée que l'Europe devrait jouer un rôle de chef de file sur la scène internationale, en déployant uniquement une IA intégrant des principes éthiques.

## Section 2 : L'éthique comme élément central des stratégies impulsées par l'UE et par l'UNESCO pour l'IA

Sur le plan international, le nouvel essor de l'éthique suscité par le développement de systèmes d'IA de nouvelle génération est révélateur des risques que pourrait engendrer leur commercialisation transfrontière hâtive et non régulée. L'UNESCO a été l'une des premières instances internationales à affirmer l'importance de se doter de standards éthiques internationaux en la matière<sup>80</sup>. Presque au même moment, le Parlement européen avait adopté une Résolution contenant des recommandations pour l'élaboration de règles de droit civil pour la robotique<sup>81</sup>. Si ces réflexions se concentraient initialement sur les enjeux éthiques que soulevait le déploiement des robots, ces deux instances ont rapidement réalisé que ces enjeux n'étaient en fait pas propres au déploiement de robots mais qu'ils étaient liés aux systèmes d'IA qui y étaient intégrés. Ainsi, l'UNESCO (par le biais de la COMEST) et l'UE ont toutes deux recentré leur réflexion sur ces nouveaux objets, adoptant des principes au contenu similaire (§1). Toutefois, si le respect de l'éthique est la seule ambition de l'UNESCO, il est intéressant de constater que l'UE l'instrumentalise en partie afin de se démarquer de ses concurrents sur la scène internationale (§2).

### §1 - Des principes éthiques au contenu similaire à l'échelon international et européen

Dépassant le seul secteur de la santé, le respect de standards éthiques par un grand nombre de parties prenantes constitue l'élément central des stratégies de l'UNESCO et de l'UE. Cette similitude semblait démontrer qu'il était envisageable de se doter de standards éthiques

---

<sup>80</sup> COMEST, Rapport sur l'éthique de la robotique, 14 septembre 2017

<sup>81</sup> Résolution du Parlement européen, *Recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique*, 16 février 2017 (2015/2103(INL))

internationaux, et c'est ce qui a été réalisé grâce à l'adoption très récente de la recommandation de l'OCDE<sup>82</sup>. Cependant, la convergence des principes élaborés par l'UE, l'OCDE et l'UNESCO, qui rassemblent plus ou moins les mêmes acteurs et qui ont mené leur réflexion au même moment, doit davantage être comprise comme le résultat d'influences et de compromis réciproques que comme la révélation d'une éthique internationale. Or il n'est pas aisé de déterminer laquelle de ces organisations internationales a le plus influencé les autres. En ce sens, sur la scène internationale, l'UNESCO a été le « chef de file » officiel inspirant le contenu des principes éthiques qui devraient être respectés lors du développement et du déploiement de systèmes d'IA ainsi que la forme sous laquelle ils devaient être adoptés sur (A). Cependant juste avant elle, l'UE s'était dotée de ses « Lignes directrices pour une IA digne de confiance » applicables sur le territoire européen<sup>83</sup> (B).

### A - L'influence notable de la COMEST sur la scène internationale

Les domaines relevant du mandat de l'UNESCO étant l'éducation, la science, la culture et la communication, son rôle dans l'examen des questions d'ordre éthique en matière d'IA n'est pas évident à cerner de prime abord. C'est en regardant plus précisément les missions de ses organes consultatifs que l'on comprend les raisons de son intérêt pour l'IA. La COMEST étant compétente en matière d'éthique des sciences et des technologies, c'est à elle qu'a été confiée la réflexion sur les implications éthiques du développement des systèmes d'IA (réflexion qui se situe dans le sillage de plusieurs rapports rédigés sur des thématiques proches de l'IA<sup>84</sup>. Celle-ci rappelle que l'UNESCO a une perspective unique à apporter à ce débat du fait de l'universalité de sa composition et de son expertise pluridisciplinaire : elle sert de passerelle entre les Etats membres et la société civile, la communauté technique, le milieu universitaire et le secteur privé. En conclusion de son étude préliminaire de la COMEST sur les aspects techniques et juridiques liés à l'opportunité d'un instrument normatif sur l'éthique de l'IA<sup>85</sup>, cette dernière encourageait à l'adoption d'une recommandation, à l'échelle internationale, en matière d'éthique de l'IA. Il est enthousiasmant de constater que cette étude a trouvé un écho dans la récente recommandation adoptée par l'OCDE. En effet, tant la forme (1°) que le fond (2°) conseillés par la COMEST pour l'élaboration d'un instrument normatif sur l'éthique de l'IA ont été suivis par l'OCDE. Cette dernière avait dès 2016

---

<sup>82</sup> OCDE, Recommandation sur l'intelligence artificielle, 25 mai 2019

<sup>83</sup> Groupe d'experts de haut-niveau sur l'intelligence artificielle, *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, 8 avril 2019

<sup>84</sup> Principalement : COMEST, Rapport sur les nanotechnologies et l'éthique : politiques et stratégies, 2008 ; COMEST, Rapport sur la science, la technologie et la société du point de vue de l'éthique : une contribution au programme pour l'après 2015, 31 juillet 2015 ; COMEST, Rapport sur l'éthique de la robotique, 14 septembre 2017 ; CIB, Rapport sur les mégadonnées et la santé, 15 septembre 2017.

<sup>85</sup> COMEST, Etude préliminaire sur les aspects techniques et juridiques liés à l'opportunité d'un instrument normatif sur l'éthique de l'intelligence artificielle, 21 mars 2019

débuté des travaux visant à établir un cadre stable pour le développement et le déploiement de l'IA à l'échelle internationale. Le 22 mai 2019, dans le cadre de la réunion annuelle du Conseil des ministres consacrée à la transition numérique au service du développement durable, quarante-deux pays<sup>86</sup> se sont engagés à respecter un premier ensemble de principes en matière d'éthique de l'IA.

1° L'influence de la COMEST quant à la forme de l'instrument normatif adoptée au sein de l'OCDE

Sur la forme, la COMEST préconisait l'adoption d'une recommandation comportant deux dimensions, à savoir une dimension relative à l'affirmation d'une série de principes fondamentaux pour garantir une éthique de l'IA et une dimension relative à la formulation de propositions spécifiques visant à aider les Etats à suivre la mise en œuvre et réglementer les usages de l'IA. En raison du caractère transnational des valeurs qui doivent sous-tendre l'élaboration des systèmes d'IA, la COMEST suggère une gouvernance multipartite, c'est-à-dire associant les différents acteurs. Elle évoquait également la nécessité pour les Etats d'identifier des outils d'évaluation éthique pour permettre un examen régulier de leurs politiques destinées à guider le développement de l'IA et de présenter régulièrement des rapports concernant l'application de ladite recommandation.

Le texte de l'OCDE, élaboré par le Groupe d'experts sur l'IA de l'OCDE<sup>87</sup> (AIGO) a été adopté sous la forme d'une recommandation. Cela permet de constater deux choses. D'une part, on retrouve l'idée d'une gouvernance multipartite qu'avait préconisée la COMEST, bien que seuls les Etats se soient engagés à la mettre en œuvre. D'autre part, le texte a été adopté sous la forme d'une recommandation, comme le préconisait également la COMEST. Au sein de l'OCDE, une recommandation n'a pas de portée contraignante mais représente néanmoins la volonté politique des adhérents. Il est en effet de coutume, en pratique, que les pays qui ne souhaitent pas mettre en œuvre une recommandation s'abstiennent lors de son adoption<sup>88</sup>. Elles sont donc dotées d'une force morale importante, ce qui permet de supposer que l'adoption de cette recommandation reflète la prise de conscience des pouvoirs publics quant à la nécessité de ne développer que des systèmes d'IA respectueux de l'être humain et de l'environnement.

---

<sup>86</sup> Les trente-six pays membres de l'OCDE et l'Argentine, le Brésil, la Colombie, le Costa Rica, le Pérou et la Roumanie

<sup>87</sup> Ce Groupe d'experts est composé d'experts issus de l'administration, du milieu universitaire, d'entreprises, de la société civile, d'instances internationales, de la communauté technique et d'organisations syndicales.

<sup>88</sup> <https://www.oecd.org/fr/juridique/instruments-juridiques.htm>

## 2° L'influence de la COMEST quant au fond de l'instrument normatif adopté au sein de l'OCDE

La COMEST proposait les principes suivants comme devant être pris en considération dans le développement, la mise en œuvre et l'utilisation de systèmes d'IA : le respect des droits humains et du développement durable, l'évitement de l'apparition d'une nouvelle fracture numérique, la sensibilisation et l'initiation des citoyens quant au fonctionnement des systèmes d'IA, le développement des systèmes d'IA au service de l'amélioration de la qualité de vie, la nécessité d'un contrôle humain permanent, la nécessité de transparence et d'explicabilité et la responsabilité éthique des chercheurs.

Le fond de la recommandation adoptée au sein de l'OCDE contient cinq principes généraux, qui débouchent sur cinq recommandations pratiques destinées à être mises en œuvre dans les politiques nationales ainsi que dans le cadre des relations internationales. Les principes apparaissent dans l'ordre suivant : Croissance inclusive, développement durable et bien-être ; Valeurs centrées sur l'humain et équité ; Transparence et explicabilité ; Robustesse, sûreté et sécurité ; Responsabilité. Ces principes<sup>89</sup> couvrent en fait la totalité des principes généraux que la COMEST conseillait de respecter concernant le développement, la mise en œuvre et l'utilisation des systèmes d'IA. Les recommandations portent quant à elles des orientations plus précises quant aux actions économiques et juridiques à entreprendre par les signataires. La première consiste à investir davantage dans la recherche et le développement en matière d'IA. La deuxième à favoriser l'instauration d'un écosystème numérique pour l'IA. La troisième à façonner un cadre permettant une transition souple du stade de la recherche et développement (R&D) à celui du déploiement des systèmes d'IA. La quatrième à renforcer les capacités humaines et préparer la transformation du marché du travail. Enfin, la cinquième et dernière recommandation appelle à favoriser la coopération internationale au service d'une IA digne de confiance.

La stratégie de l'UNESCO a donc été à la fois reprise et complétée par l'approche de l'OCDE. En effet, les principes que la COMEST avait conseillé de respecter ont connu grâce à l'OCDE un fort retentissement sur la scène internationale. En outre ses recommandations, synonymes de grandes orientations politiques, viennent renforcer la portée des seuls principes dans la mesure où les Etats se sont engagés à les appliquer en les incluant dans leur stratégie nationale.

L'étude menée par la COMEST et la recommandation adoptée au sein de l'UNESCO ont une portée internationale et représentent une avancée politique importante mais il est possible de douter de l'effectivité de leur portée dans les faits. Il est intéressant de noter que l'UNESCO, en qualité

---

<sup>89</sup> Dont le contenu sera détaillé dans le Chapitre 2, Section 2

d'observateur, a suivi de près les discussions du Groupe d'experts nommé par la Commission européenne. Il est donc fort probable que les lignes directrices européennes ont constitué une source de l'étude de la COMEST. Cette étude ayant elle-même constitué la base de la recommandation adoptée au sein de l'OCDE, la Commission européenne a en fait bel et bien joué le rôle de « chef de file » officieux dans l'élaboration de lignes directrices internationales en matière d'IA. Une autre preuve de ce rôle de « chef de file » se vérifie dans le fait que la coopération pour l'application des lignes directrices européennes est ouverte à l'ensemble des pays tiers qui sont prêts à partager les mêmes valeurs (sont principalement visés le Japon, le Canada et Singapour).

L'UE se démarque ainsi du reste de la communauté internationale, d'autant plus que l'adoption de ses lignes directrices pour un développement et un déploiement éthique de l'IA s'est faite par le biais d'une méthode originale : la régulation « inclusive ».

## B - Des lignes directrices européennes inclusives pour une IA digne de confiance

Dès l'annonce de sa stratégie<sup>90</sup>, la Commission européenne faisait part de sa volonté de garantir l'existence d'un cadre éthique approprié au développement, au déploiement et à l'utilisation des systèmes d'IA. C'est dans la continuité de cette stratégie que la Commission européenne a nommé le Groupe d'experts indépendants de haut-niveau sur l'IA<sup>91</sup>, chargé de développer un projet de lignes directrices en matière d'éthique de l'IA<sup>92</sup> ainsi que des recommandations stratégiques en termes d'investissement et de cadre réglementaire<sup>93</sup>. Tous ces textes renvoient à la nécessité de créer un cadre éthique de référence au sein duquel les valeurs, les droits fondamentaux de l'UE consacrés dans le droit primaire européen soient au premier plan.

Afin d'élaborer ce cadre, le Groupe d'experts a pu s'appuyer sur les travaux réalisés en amont par le Groupe Européen d'Ethique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) : la Déclaration « Intelligence Artificielle, Robotique et Systèmes autonomes »<sup>94</sup> (1°). Ces travaux étant intégralement axés sur les implications des systèmes d'IA par rapport aux droits fondamentaux, l'absence de portée contraignante des lignes directrices peut donc être relativisée (2°). En tous cas, la méthode de régulation choisie par l'UE mérite d'être soulignée (3°).

---

<sup>90</sup> COM(2018)237, *L'intelligence artificielle pour l'Europe*, 25 avril 2018

<sup>91</sup> COM(2018)795, *Un plan coordonné dans le domaine de l'intelligence artificielle*, 7 décembre 2018

<sup>92</sup> Groupe d'experts de haut-niveau sur l'intelligence artificielle, *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, 8 avril 2019

<sup>93</sup> Groupe d'experts de haut-niveau sur l'intelligence artificielle, *Policy and investment recommendations for trustworthy AI*, 26 juin 2019

<sup>94</sup> GEE, *Statement on Artificial Intelligence, Robotics and Autonomous Systems*, mars 2018

## 1° La déclaration du GEE comme point de départ des lignes directrices européennes

Le GEE existe depuis 1991<sup>95</sup> et est consulté par la Commission européenne lorsqu'elle a besoin d'orientations éthiques dans le domaine des nouvelles technologies. Ses membres sont nommés par la Commission européenne mais sont indépendants : ils ne reçoivent d'instruction de la part d'aucune autorité ou service européen et leur action vise à la satisfaction de l'intérêt général communautaire. Etant composé de juristes, de scientifiques, de philosophes, d'hommes et de femmes, ressortissants de pays du Nord et de pays du Sud de l'Europe, il représente de manière optimale la diversité des sources de l'éthique européenne. Il convient de préciser que dès le départ, la déclaration susvisée a été conçue comme une première étape dans l'élaboration des lignes directrices éthiques, de sorte qu'elle se borne à rappeler les prérequis démocratiques et les droits fondamentaux dont le respect devrait dans tous les cas être assuré. De manière non exhaustive, sont ainsi listés les neuf principes suivants : dignité humaine ; autonomie ; responsabilité ; justice, équité et solidarité ; démocratie ; respect des règles de droit et reddition des comptes ; sécurité, sûreté, intégrité physique et mentale ; protection des données et de la vie privée ; durabilité. Le GEE expliquait alors les nouvelles dimensions qu'impliquaient ces principes <sup>96</sup>lorsqu'ils étaient appliqués à des systèmes autonomes.

Cette déclaration a constitué la principale base de travail du Groupe d'experts indépendants de haut-niveau sur l'IA nommé par la Commission européenne. Ce groupe de travail est constitué de cinquante-deux experts indépendants, issus essentiellement des milieux industriel et universitaire et de la société civile. La mission qui leur a été confiée consistait en l'élaboration de règles éthiques à la fois respectueuses des objectifs de développement durable définis par les Nations Unies (Annexe 6) et constitutives d'un environnement attrayant pour inciter les meilleurs talents à rester dans l'UE. Autrement dit, les lignes directrices doivent promouvoir une « compétitivité responsable ». De par leur nature, elles ne sont pas contraignantes et ne créent donc pas de nouvelles obligations juridiques.

## 2° La portée semi-contraignante des lignes directrices européennes

Sans surprise, les lignes directrices élaborées par le Groupe d'experts prennent comme point de départ les droits fondamentaux et les prérequis démocratiques qui avaient été mis en avant par le GEE. Sont mis en avant : le respect de la dignité humaine ; la liberté individuelle ; le respect de la

---

<sup>95</sup> COM « Promouvoir les conditions de la compétitivité des activités industrielles basées sur la sur la biotechnologie dans la Communauté », 19 avril 1991 (SEC(91)629)

<sup>96</sup> Dont le contenu sera détaillé dans le Chapitre 2, Section 2

démocratie, de la justice et des règles de droit ; l'équité, la non-discrimination et la solidarité ; le respect des droits civils et politiques des citoyens. On comprend que l'accent soit mis sur les droits fondamentaux puisque ces derniers doivent être respectés en toute circonstance, c'est-à-dire même en l'absence de cadre éthique. Les valeurs fondamentales choisies par le Groupe d'experts indépendants sont en effet consacrées aux articles 2 et 3 du Traité sur l'Union européenne (TUE) ainsi dans la Charte DFUE. Elles ont donc, au sein de l'UE, une valeur juridique de droit primaire. En vertu de l'article 51 de la Charte DFUE « les dispositions de la Charte s'adressent aux institutions, organes et organismes de l'Union dans le respect du principe de subsidiarité, ainsi qu'aux Etats membres uniquement lorsqu'ils mettent en œuvre le droit de l'Union ». C'est pourquoi, afin de couvrir également les situations qui ne relèveraient pas de la mise en œuvre du droit de l'UE, le Groupe d'experts indépendants se réfère à la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CESDH). De ces droits fondamentaux, le Groupe d'experts indépendants a fait découler quatre principes éthiques<sup>97</sup> : le respect de l'autonomie humaine, la prévention des risques, l'équité dans ses dimensions substantielle et procédurale et l'explicabilité. Afin d'aider les parties intéressées (essentiellement les développeurs et les déployeurs de systèmes d'IA) à les appliquer, il a ensuite déterminé sept exigences essentielles : la présence d'un facteur humain ; la robustesse et la sécurité des systèmes d'IA ; la gouvernance des données dans le respect de la vie privée et familiale ; la prise en considération de l'impact social et environnemental des systèmes d'IA ; la non-discrimination dans les jeux de données et dans les critères de calcul des algorithmes ; la responsabilité humaine ; la transparence des données et des systèmes d'IA. Ces exigences ont vocation à faciliter la mise en œuvre concrète des principes éthiques préalablement dégagés. Les utilisateurs finaux quant à eux doivent être informés de l'existence de ces exigences éthiques afin d'être en capacité de demander leur respect. Enfin, concernant les systèmes d'IA amenés à être en interaction directement avec les utilisateurs, le Groupe d'experts a développé une liste pilote non exhaustive d'évaluations détaillées que les développeurs et les déployeurs auront à vérifier. Toutes ces règles constituent le cadre éthique de référence devant être respecté au sein de l'UE. Finalement, bien que les lignes directrices n'aient en elles-mêmes pas de valeur contraignante, le fait qu'elles découlent de droits fondamentaux qui eux ont une valeur contraignante vient renforcer leur portée.

### 3° Une régulation incluant les parties prenantes

Il convient de s'attarder sur la méthode originale mise en œuvre pour la rédaction des lignes directrices. Elle consiste en un processus continu de consultation des parties prenantes, permettant

---

<sup>97</sup> Dont le contenu sera détaillé dans le Chapitre 2, Section 2

de construire des règles davantage pragmatiques que théoriques : des règles adaptées à la réalité du terrain. Ainsi, une première version a été publiée en décembre 2018, à la suite de quoi ont été organisées des réunions avec les représentants des Etats membres et les parties prenantes afin de recueillir leurs réactions. Suite à ces retours d'information, une nouvelle version a été publiée le 8 avril 2019. Il ne s'agit toutefois pas encore de la version finale puisque dans sa communication la plus récente, en date du même jour<sup>98</sup>, la Commission européenne a annoncé le lancement en juin 2019 d'une phase pilote d'application des lignes directrices et de la liste d'évaluations détaillées afin de tester, en pratique, les règles élaborées et d'obtenir de nouveaux retours sur leur faisabilité. La phase pilote va se dérouler selon un procédé qualitatif et un procédé quantitatif. Le procédé qualitatif porte sur une sélection d'un petit nombre d'entreprises, d'organisations et d'institutions qui fourniront un retour détaillé. Le procédé quantitatif lui permet à toutes les parties prenantes intéressées d'appliquer la liste et de faire remonter leurs impressions lors d'une consultation ouverte. Afin d'adapter au mieux les règles aux problématiques susceptibles de se poser en pratique, le Groupe d'experts conseille aux parties concernées d'être attentives à toutes les questions éthiques qui pourraient se poser même si elles ne figurent pas dans la liste d'évaluations détaillées. Parallèlement, il est prévu que le Groupe d'experts s'adonne à des activités de communication auprès des entreprises, leur offrant ainsi une occasion supplémentaire de formuler des observations et de contribuer aux lignes directrices. Bien que la méthode soit louable, il est légitime de se demander quels critères ont été retenus par la Commission lorsqu'elle a dû nommer les experts composant ce groupe. Ce n'est pas la première fois que les institutions européennes s'en remettent à des groupes d'experts. Selon R. Cécile<sup>99</sup>, le fonctionnement des groupes d'experts présente généralement deux caractéristiques. « D'une part, un expert est nommé pour sa représentativité mais n'est pas censé agir comme représentant de la structure au sein de laquelle il travaille ; il peut donc s'éloigner des positions de cette dernière et est protégé par la règle de *chatham house*, selon laquelle les contributions des experts sont anonymes. D'autre part, il est nommé pour sa capacité à être un « artisan du compromis ». Au vu de ce fonctionnement, on constate que les experts sont bien garants d'une certaine indépendance. Il convient néanmoins de préciser, comme le relève également R. Cécile, que le recours à des experts par les institutions européennes poursuit trois principaux objectifs : le recueil d'éléments de connaissance, l'anticipation de soutiens ou de résistances susceptibles d'être rencontrés par les initiatives européennes et la recherche active d'alliés susceptibles d'apporter leur caution politique ou scientifique. La coexistence entre la recherche de savoir et la recherche de l'accord politique est bien résumée dans la phrase suivante : « La double

---

<sup>98</sup> COM(2019)168, Renforcer la confiance dans l'intelligence artificielle axée sur le facteur humain, 8 avril 2019

<sup>99</sup> R. Cécile, « Les groupes d'experts dans le gouvernement de l'Union européenne. Bilans et perspectives de recherche. », *Politique européenne*, vol. 32, n°3, 2010, pp. 7-38

dimension du travail conduit dans les groupes permet de comprendre pourquoi ceux-ci sont perçus comme une ressource importante dans le jeu interinstitutionnel, permettant d'inviter dans le débat des acteurs que l'on sélectionne à loisir, et qui valent non seulement pour leur autorité scientifique, mais aussi pour les intérêts qu'ils incarnent. ». En somme, si les modalités de nomination des groupes d'experts préservent leur indépendance, la nécessité d'aboutir à un compromis politique vient quelque peu l'amoinrir. Or plus les enjeux économiques sont importants, plus les compromis politiques sont difficiles à trouver.

Les perspectives financières promises à l'UE grâce au développement de systèmes d'IA étant particulièrement colossales (à partir de 2025 il est envisagé que les systèmes autonomes rapportent entre 6 et 12 milliards d'EUR / an<sup>100</sup>), la promotion de l'éthique doit être comprise comme un élément de sa stratégie économique. En effet, les perspectives financières dont il est question ne pourront bénéficier à l'UE que si la société considère les systèmes d'IA comme bénéfiques. Or actuellement, du fait des scandales successifs liés à l'utilisation des données personnelles des individus à leur insu par de grandes entreprises, voire par des gouvernements, l'atmosphère qui règne est plutôt celle d'une méfiance collective. Au vu de l'état de crise économique dont sont victimes bon nombre d'Etats membres, il aurait été malvenu de la part de l'UE de ne pas essayer de redonner confiance aux citoyens dans les nouvelles technologies et ainsi essayer de tirer profit du marché de l'IA. Pour recentrer le propos sur la santé, on peut se demander quelles perspectives économiques et financières sont à prévoir du fait du développement des systèmes d'IA dans ce secteur.

§2 - Des principes éthiques intégrés dans une stratégie européenne plus large visant au développement du marché de l'IA en santé : un marché « porteur »

Un marché porteur est un marché très innovant qui répond aux besoins des consommateurs (notamment dans le domaine de la santé publique) et dispose d'une assise technologique et industrielle solide en Europe, le caractère « porteur » dépendant de la mise en œuvre d'une stratégie politique adaptée<sup>101</sup>. L'objet de cette communication était d'aider les entreprises européennes à se positionner les premières sur les marchés mondiaux en expansion rapide en vue de gagner un avantage concurrentiel. La Commission européenne avait alors identifié six marchés porteurs, dont celui de la santé en ligne, dont les systèmes d'IA sont une composante considérable.

---

<sup>100</sup> Commission européenne, *Digital Single Market Factsheet « Artificial Intelligence for Europe »*

<sup>101</sup> COM(2007)860, *Marchés porteurs : une initiative pour l'Europe*, 21 décembre 2007

Concernant l'intérêt sociétal du marché de l'IA en santé, les sociétés contemporaines s'appuient de plus en plus sur l'information et les personnes s'appuient sur les outils numériques tant dans leur vie professionnelle que dans leur vie personnelle<sup>102</sup>. Le développement de cette capacité à s'informer sur sa santé a notamment induit une évolution de la demande de soins de santé, dans le sens où les individus sont de plus en plus exigeants quant à l'accès et à la qualité des soins. Ces tendances, mises en parallèle avec les avantages promis par le déploiement des systèmes d'IA dans le secteur de la santé (une meilleure gestion des systèmes de santé, un meilleur accès aux soins, une meilleure qualité des soins à des coûts moins élevés ...), renforcent la probabilité d'une hausse de la demande pour le marché de la santé en ligne, et plus spécifiquement pour les applications d'IA en santé. En outre, le segment « IA » du marché de la santé en ligne offre de nouvelles perspectives en termes d'emplois<sup>103</sup>.

Concernant ensuite la base industrielle et technologique, le secteur de la santé a récemment été hissé au rang de secteur prioritaire afin de relancer la politique industrielle européenne. En effet, les initiatives européennes sont nombreuses dans le domaine des technologies de santé. Les atouts de l'UE dans ce domaine sont au nombre de deux. Tout d'abord, le territoire européen est marqué par la prospérité de ses entreprises dans le secteur de la robotique : en 2017, les ventes de robots ont connu une augmentation de 29 %<sup>104</sup>, ce qui s'explique car il est actuellement estimé les entreprises européennes produisent ¼ des robots industriels et ½ des robots professionnels<sup>105</sup>. Le second secteur prometteur est celui de la santé mobile, et particulièrement des applications de santé mobiles (proposant par exemple des solutions de surveillance et de traitement à distance), nées de la convergence entre les TIC et les dispositifs médicaux : en 2017 il aurait rapporté 6.9 milliards d'EUR à l'UE<sup>106</sup>. Enfin, en termes de recherche technologique, l'UE est en bonne posture puisqu'elle abrite autour de 32 % des institutions de recherche sur l'IA dans le monde.

Ce marché de la santé en ligne se distingue des autres marchés porteurs en ce que l'opinion publique a une influence considérable sur sa croissance, d'où l'importance d'accroître la confiance des citoyens dans les nouvelles solutions qu'il offre<sup>107</sup>. On comprend ici pourquoi la Commission

---

<sup>102</sup> Conclusions du Conseil de l'UE, *Santé dans la société numérique – Réaliser des progrès en matière d'innovation fondée sur les données dans le domaine de la santé*, 21 décembre 2017 (JOC440)

<sup>103</sup> SEC(2007)1730, *Market and employment perspectives*, 21 décembre 2007

<sup>104</sup> Résolution du Parlement européen, *Recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique*, 16 février 2017 (2015/2103(INL))

<sup>105</sup> Résolution du Parlement européen, *Une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique*, 12 février 2019 (2018/2088 (INI))

<sup>106</sup> COM(2014)219, *Livre Vert sur la santé mobile*, 10 avril 2014

<sup>107</sup> COM(2007)860, *Marchés porteurs : une initiative pour l'Europe*, 21 décembre 2007

européenne a fait de l'éthique l'élément central de sa stratégie pour le développement et le déploiement de l'IA. A côté de cet élément central, figurent donc des éléments complémentaires : en ce sens le Parlement européen<sup>108</sup> incite les Etats membres à mettre en place des conditions attrayantes en termes d'accès à l'infrastructure (A) et en termes de financement (B).

#### A - La construction d'une souveraineté numérique européenne

Afin de garantir un niveau élevé de cybersécurité au sein de l'UE, celle-ci doit investir dans son indépendance technologique et développer sa propre infrastructure, ses propres systèmes informatiques en nuage, ses propres composants informatiques et ses propres centres de données. D. Gruson souligne que l'avance industrielle des Etats-Unis et de la Chine pose problème en ce que les autorités européennes ou nationales des Etats membres ne disposent que de capacités limitées pour contrôler des solutions conçues à l'étranger, de surcroît non-réglées<sup>109</sup>. Il convient donc de construire notre souveraineté numérique afin de maîtriser les systèmes d'IA déployés sur le territoire européen ; ce qui ne vise pas à empêcher l'accès à l'écosystème numérique européen à d'autres acteurs. Au contraire, le Parlement européen préconise que l'écosystème numérique européen soit ouvert aux entités publiques comme aux entités privées, établies en UE ou hors UE. A l'avenir cet écosystème numérique devrait se concrétiser en un espace européen de données et d'algorithmes (1°), la condition préalable étant la garantie d'une connectivité universelle à haut débit pour tous (2°).

##### 1° La mise en place progressive d'un espace européen des données et des algorithmes

Les données numériques étant la « matière première » des systèmes d'IA, la qualité de ces derniers dépend de la qualité des données avec lesquelles ils sont entraînés. Or pour avoir une meilleure prise sur la qualité des données, il est préférable que celles-ci répondent à des standards communs sur le territoire européen. C'est suivant cette logique que la Commission européenne travaille actuellement à la mise en place effective d'un « espace européen de données ». L'idée consiste à créer un espace numérique sans frontières permettant d'une part l'interopérabilité des données publiques et privées au niveau européen et d'autre part de les mettre à disposition de tous les acteurs de l'économie des données<sup>110</sup>. L'interopérabilité des données, tout comme l'ouverture des données

---

<sup>108</sup> Résolution du Parlement européen, *Une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique*, 12 février 2019 (2018/2088 (INI))

<sup>109</sup> D. Gruson, *La Machine, le médecin et moi*, Editions de l'Observatoire / Humensis, novembre 2018

<sup>110</sup> COM(2018)232, *Vers un espace européen commun des données*, 25 avril 2018

publiques, constituent donc un préalable nécessaire à ce que tous les acteurs européens de l'IA de bénéficier de la même « matière première ».

Dans le domaine de la santé, on devine l'ambition de la Commission européenne pour créer un « espace commun de données sur la santé ». Elle a déjà identifié trois domaines pilotes pour tester l'échange transfrontalier des données : l'amélioration du diagnostic et du traitement des maladies rares, l'anticipation des épidémies et l'utilisation de données réelles (mégadonnées recueillies hors des essais cliniques randomisés) par les professionnels de santé, les pouvoirs publics et les entreprises. Elle a par ailleurs exprimé son soutien aux Etats membres concernant plusieurs initiatives. La première concerne le développement d'une base de données communes d'images médicales, qui au départ ne sera consacrée qu'aux formes les plus courantes de cancers, mais qui a vocation à devenir une base de données commune de toutes sortes d'images médicales. La seconde initiative à laquelle la Commission souhaite contribuer est portée par dix-neuf Etats membres qui se sont engagés à constituer, d'ici 2022, une cohorte de recherche d'au moins 1 million de génomes séquencés<sup>111</sup>.

S'agissant de l'accès à l'infrastructure numérique européenne, l'accent est mis sur la nécessité de faciliter l'accès au marché des PME et des acteurs publics. Comme le souligne Y. Bengio, « nous devons encourager une plus grande diversité dans le monde économique associé à l'IA et éviter une situation de monopole des grandes entreprises »<sup>112</sup>. En effet, les géants du numérique (GAFAM<sup>113</sup> et BATX<sup>114</sup>) ont à leur disposition de gigantesques bases de données concernant leurs utilisateurs, ce qui explique leur actuelle supériorité sur le marché de l'IA. Face à cette prééminence économique, les PME, pourtant plus nombreuses, éprouvent des difficultés à s'imposer sur le marché : elles-mêmes ne disposent que de petites bases de données et doivent conclure des accords avec les grandes entreprises pour pouvoir exploiter les leurs, de sorte que ces dernières, en décidant des données qu'elles souhaitent partager, gardent la maîtrise du marché. A cela s'ajoute l'hétérogénéité des systèmes d'information et des systèmes de santé des Etats membres, qui contribue à désavantager les PME sur le marché. D'une part ces dernières ont moins d'argent à investir dans les coûts de mise en conformité et d'interopérabilité (par exemple pour coder leurs données sanitaires dans un format interopérable avec les différents systèmes) et d'autre part elles n'ont pas forcément

---

<sup>111</sup> Pour plus d'informations : <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>

<sup>112</sup> Y. Bengio, « Contrer la monopolisation de la recherche », *Le Courrier de l'UNESCO : Intelligence artificielle promesses et menaces*, juillet-septembre 2018, p. 19

<sup>113</sup> Les cinq multinationales américaines qui dominent le marché du numérique : Google, Amazon, Facebook, Apple et Microsoft

<sup>114</sup> Leurs homologues chinoises : Baidu, Alibaba, Tencent et Xiami

les moyens de s’offrir ni des conseils juridiques ni des standards de normalisation<sup>115</sup>. Ces difficultés sont particulièrement problématiques dans la mesure où les PME qui mettent au point des solutions numériques basées sur de l’IA pour les soins centrés sur la personne dominent actuellement le marché de la santé mobile. Afin de répondre à cette problématique, la Commission européenne précise qu’elle souhaite développer une génération d’IA accessible aux PME et aux administrations publiques<sup>116</sup>. Dans l’idéal elle souhaiterait constituer une « bibliothèque européenne commune » d’algorithmes à laquelle tous les acteurs de l’IA auraient accès. Un premier pas vers cet objectif consiste dans la mise en place, à l’aide du réseau de PIN existants, d’une « plateforme d’IA à la demande » offrant à tous les utilisateurs un point d’accès unique aux ressources utiles concernant l’IA dans l’UE. Le développement de cette plateforme est assuré par les partenaires du projet AI4EU (dont il est question dans le Chapitre 1, Section 1, §1), qui réunit l’essentiel de la communauté européenne de l’IA afin qu’ils partagent leurs outils, composants, modules, connaissances, algorithmes et exemples d’utilisation. L’idée est de rendre ces éléments directement et facilement utilisables sans connaissance théorique et d’accompagner les utilisateurs (PME, start-ups, entrepreneurs, scientifiques, industriels ...) dans l’utilisation de la plateforme. En complément, la Commission européenne invite les Etats membres à subventionner les PME en cours de transformation numérique, et en particulier celles qui intègrent l’IA dans des produits, des processus et des modèles commerciaux.

## 2° L’urgence de la mise en œuvre d’une connectivité universelle à haut débit

L’accès à haut débit et la capacité des fournisseurs à assurer une connectivité totale constituent deux conditions préalables essentielles au déploiement des systèmes d’IA. Par exemple dans le domaine de la santé, l’accès universel aux soins de santé grâce aux systèmes d’IA ne pourra être garanti que si une connectivité sans rupture dans toutes les zones géographiques de l’UE, y compris les régions rurales et ultrapériphériques, est nécessaire<sup>117</sup>. Or, les statistiques de l’année 2017 démontrent que les zones rurales restent exclues des avantages liés aux systèmes d’IA : à l’époque, 8% des ménages n’avaient pas accès au réseau fixe et 53% n’avaient aucune technologie d’accès de nouvelle génération<sup>118</sup>. Il est indispensable de lutter contre ces statistiques pour ne pas creuser la fracture numérique au sein du territoire européen. En ce sens la Commission a adopté un paquet législatif

---

<sup>115</sup> COM(2014)219, *Livre Vert sur la santé mobile*, 10 avril 2014

<sup>116</sup> COM(2018)237, *L’intelligence artificielle pour l’Europe*, 25 avril 2018

<sup>117</sup> COM(2008)689, *La télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, 4 novembre 2008

<sup>118</sup> COM(2014)219, *Livre Vert sur la santé mobile*, 10 avril 2014

intitulé *Un continent connecté : créer un marché unique des télécommunications*<sup>119</sup>. En plus du caractère universel de la connectivité, il faut que celle-ci s'accompagne d'une capacité informatique adéquate, permettant de traiter des données et d'entraîner des systèmes d'IA, c'est-à-dire de préférence en 5G. Sur ce point, une récente initiative de la Commission européenne a pour objet de développer le calcul à haute performance européen<sup>120</sup> et une autre a pour objet de développer un processeur européen<sup>121</sup>. S'agissant des composants et des systèmes micro-électroniques, un partenariat est actuellement en cours entre les Etats membres et les industries du secteur<sup>122</sup>. En vue de permettre le stockage, le traitement et l'utilisation de données sur des ordinateurs distants, l'informatique en nuage gagnerait à être développée sur le territoire européen<sup>123</sup>. C'est là l'objet de la récente initiative de la Commission européenne à propos d'un nuage européen pour la science ouverte<sup>124</sup>.

Afin de pouvoir voir le jour, et ainsi permettre le développement du marché de l'IA en santé, des financements et des investissements adéquats sont nécessaires.

#### B - Une mobilisation importante des fonds européens en vue de financer le développement des systèmes d'IA en santé

À l'heure où la priorité absolue de l'UE est de développer sa croissance et sa compétitivité<sup>125</sup>, la nécessité d'améliorer l'efficacité et la viabilité financière des systèmes de santé est plus que jamais à l'ordre du jour<sup>126</sup>. C'est en prenant en compte ces remarques qu'il faut comprendre l'introduction de l'espérance de vie en bonne santé comme indicateur structurel de Lisbonne dès 2005. En l'absence de réforme significative, les dépenses de santé devraient atteindre 16 % du PIB de l'UE en 2020<sup>127</sup>. Pour lutter contre cette probabilité, il est extrêmement important de prévoir un financement approprié pour soutenir la transformation des systèmes de santé vers des modèles de

---

<sup>119</sup> COM(2013)627, *Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des mesures relatives au marché unique européen des communications électroniques et visant à faire de l'Europe un continent connecté*, 2013

<sup>120</sup> Pour plus d'informations : <https://eurohpc-ju.europa.eu/>

<sup>121</sup> Pour plus d'informations : <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/european-processor-initiative-consortium-develop-europes-microprocessors-future-supercomputers>

<sup>122</sup> Pour plus d'informations : <https://www.ecsel.eu/>

<sup>123</sup> COM(2014)219, *Livre Vert sur la santé mobile*, 10 avril 2014

<sup>124</sup> Pour plus d'informations : <https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open.science-cloud>

<sup>125</sup> COM(2013)800, *Examen annuel de la croissance 2014*, 13 novembre 2013

<sup>126</sup> COM(2014)215, *Des systèmes de santé efficaces, accessibles et capables de s'adapter*, 4 avril 2014

<sup>127</sup> COM(2007)860, *Marchés porteurs : une initiative pour l'Europe*, 21 décembre 2007

« nouvelle génération »<sup>128</sup>, et ce parce que les investissements dans le secteur de la santé sont un important facteur de croissance économique<sup>129</sup>.

En vue de les encourager les Etats membres à réformer leurs systèmes de santé, elles les incitent à recourir aux instruments de financements européens. Ces derniers ont vocation d'une part à financer l'infrastructure et l'écosystème numérique, la condition préalable au déploiement de l'IA sur le territoire européen (1°). Dans un deuxième temps, ils seront mobilisés pour financer des projets innovants visant à accélérer ce processus de déploiement (2°).

1° Une mobilisation des fonds européens pour le financement de l'infrastructure et de l'écosystème numériques

Le Programme pour une Europe numérique est un instrument de la réalisation de la stratégie pour un marché unique numérique, visant à financer le calcul à haute performance (2,7 milliards d'EUR), l'IA (2,5 milliards d'EUR), la cybersécurité (2 milliards d'EUR) et les compétences numériques avancées (200 millions d'EUR). Il va également servir à financer l'intensification de l'utilisation des TIC dans tous les secteurs de l'économie et de la société<sup>130</sup>.

Le nouveau Mécanisme pour l'interconnexion en Europe<sup>131</sup> a vocation à soutenir les investissements dans les projets d'infrastructures numériques (3 milliards d'EUR) qui présentent la plus grande valeur ajoutée européenne, particulièrement dans les connexions transfrontières ; il est censé permettre d'assurer un accès aux connexions haut débit des futurs établissements scolaires, hôpitaux, plateformes de transport et administrations publiques.

Les autres infrastructures, mentionnées *supra* (Chapitre 1, Section 1, §2) bénéficient elles aussi de financements européens au titre du Programme Horizon 2020 jusqu'en 2020 et passée cette date au titre du Programme pour une Europe numérique. En 2020, les centres d'excellence en IA bénéficieront de 50 millions d'EUR. Cette même année, les infrastructures d'essai et d'expérimentation bénéficieront de 390 millions d'EUR issus des instruments de financement européens, de 200 millions d'EUR en provenance des Etats membres et de 500 millions issus du secteur privé. Après 2020, la création de plusieurs sites d'essai à grande échelle fera l'objet de financements considérables : 1,5 milliard d'EUR issus des instruments de financement européens et

---

<sup>128</sup> Conclusions du Conseil de l'UE, *Vers des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins, et durables*, 6 juillet 2011 (JOC202 du 8 juillet 2011)

<sup>129</sup> COM(2007)630, *Livre Blanc « Ensemble pour la santé : une approche stratégique pour l'UE 2008-2013*, 23 octobre 2007

<sup>130</sup> COM(2018)434, *Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil concernant la réutilisation des informations du secteur public (refonte)*, 25 avril 2018

<sup>131</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-18-4029\\_fr.html](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-4029_fr.html)

1,5 milliard d'EUR en provenance des Etats membres. Enfin, les PIN feront l'objet de co-investissements (Commission européenne et Etats membres) d'un montant indéterminé.

## 2° Une mobilisation spécifique des fonds européens pour le financement du développement des systèmes d'IA en santé

Les soutiens apportés aux Etats membres par l'UE dans le domaine de la santé se divisent en trois grandes catégories<sup>132</sup> : le co-financement de projets, le soutien à des manifestations de sensibilisation et la gestion de structures de sensibilisation, de mise en réseau, de partage des bonnes pratiques et d'élaboration des politiques. Le premier financement européen concernant un projet de santé mobile date de 1998 et avait été effectué au titre du 5<sup>ème</sup> PCRDT. Depuis, l'UE a continué à financer de tels projets (ayant par exemple pour objet la centralisation des données sanitaires des individus ou encore une responsabilisation des patients), dans l'optique de promouvoir de nouveaux modes de dispense de soins. Poursuivant la même stratégie au titre du Programme Horizon 2020, les financements européens ont bénéficié de manière prioritaire aux technologies et aux applications mobiles pour des soins intégrés, durables et centrés sur l'individu. Cet historique amène à constater que la priorité de l'UE est d'orienter les investissements en santé vers des projets promouvant une médecine de plus en plus personnalisée. C'est d'ailleurs ce que recommandait la *Task Force sur la santé en ligne* : réserver des fonds européens pour les innovations axées sur l'utilisateur<sup>133</sup>. En raison des progrès que permettent les systèmes d'IA en la matière, il serait cohérent que le développement de ces derniers bénéficie de financements adéquats. Or en 2017, les investissements dans les technologies de l'IA étaient estimés à 4-5 milliards d'EUR en Europe alors qu'ils représentaient environ 15 milliards d'EUR aux Etats-Unis et environ 8 milliards d'EUR en Asie<sup>134</sup>. Afin de rattraper ce retard, la stratégie de l'UE consiste à promouvoir des investissements centrés sur le développement de systèmes d'IA « de pointe, éthiques et sûrs, axés sur le facteur humain ».

Le premier volet de la stratégie de l'UE pour l'IA, qui consiste en un renforcement de la capacité technologique et industrielle de l'UE, vise à stimuler l'investissement dans la recherche et l'innovation<sup>135</sup>. Dans l'idéal, la Commission européenne souhaiterait que les investissements atteignent 20 milliards d'EUR à la fin de l'année 2020. Passée cette date, son objectif est que les investissements se maintiennent à 20 milliards d'EUR par an pour la décennie 2020-2030. En outre,

---

<sup>132</sup> [https://ec.europa.eu/ehealth/projects\\_fr](https://ec.europa.eu/ehealth/projects_fr)

<sup>133</sup> COM(2012)736, *Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXIème siècle*, 6 décembre 2012

<sup>134</sup> COM(2018)237, *L'intelligence artificielle pour l'Europe*, 25 avril 2018

<sup>135</sup> *Ibid.*

ces investissements devraient en priorité bénéficier à des projets visant à rendre la chaîne de valeur de l'IA plus respectueuse de l'environnement. Concernant la provenance de ces financements, 7 milliards d'EUR par an devraient être engagés par les Etats membres et la Commission européenne (au titre du Programme Horizon Europe jusqu'en 2020 et du Programme pour une Europe numérique pour la période 2021-2027)<sup>136</sup>. Les 13 milliards d'EUR restant seraient donc investis, chaque année, par le secteur privé. Dans ce contexte, afin de stimuler les investissements privés, la Commission européenne met l'accent sur l'importance de développer des partenariats public-privé rassemblant les acteurs européens de l'IA issus du monde universitaire et de l'industrie. De telles collaborations permettraient à terme de développer un Programme commun de recherche stratégique en IA<sup>137</sup>, sur le modèle des partenariats qui existent actuellement dans le domaine de la robotique (SPARC, *The Partnership for Robotics in Europe*<sup>138</sup>) et dans celui des mégadonnées (*Big Data Value*<sup>139</sup>). De leur côté, les acteurs privés semblent être favorables à l'émergence d'un tel programme : en 2018, la *Big Data Value Association* – partenaire privé du *Big Data Value* – a adopté une recommandation visant à faire évoluer le Big Data Value vers un partenariat sur l'IA. En outre, le Programme Invest EU va aussi être créé afin de stimuler les investissements : il offrira des garanties financières européennes concernant les investissements dans les infrastructures durables, la recherche, l'innovation, la numérisation et les PME. Enfin, la pérennisation du Conseil européen de l'innovation (qui est en phase pilote jusqu'en 2021), permettrait un soutien financier supplémentaire pour le développement d'une « IA de nouvelle génération axée sur le facteur humain ». Il est en effet prévu qu'en 2019 cet outil serve en priorité à financer des projets incluant de l'IA et apportant une garantie quant au respect de l'être humain. L'avantage de cet outil est qu'il offre un guichet unique auprès duquel pourront s'adresser les entreprises qui portent des projets innovants à haut risque et qui pour cette raison peinent à trouver des financements<sup>140</sup>. La stratégie européenne insiste également sur le fait que les retombées de ces investissements doivent être maximisées au niveau de l'UE et des Etats membres.

Il existe également des instruments de financements européens spécifiques au secteur de la santé, qui permettent de soutenir le financement de certains projets de recherche ou d'industrie. Actuellement, les priorités de financement de ces instruments sont orientées vers les projets innovants incluant des TIC et favorisant le développement de la médecine personnalisée. Le

---

<sup>136</sup> COM(2018)795, *Un plan coordonné dans le domaine de l'intelligence artificielle*, 7 décembre 2018

<sup>137</sup> *Ibid.*

<sup>138</sup> <https://www.eu-robotics.net/sparc/about/index.html>

<sup>139</sup> <http://www.bdva.eu/>

<sup>140</sup> <https://www.touteleurope.eu/actualite/qu-est-ce-que-le-conseil-europeen-de-l-innovation.html>

Programme Santé, qui est le principal instrument de financement utilisé par la Commission européenne pour appliquer la stratégie de l'UE en matière de santé, poursuit quatre objectifs spécifiques que les systèmes d'IA contribuent à atteindre : la prévention des maladies, la promotion des modes de vie sains, des systèmes de santé innovants, efficaces et viables et la facilitation de l'accès à des soins de santé sûrs et de qualité. Ensuite, le Programme Horizon 2020 dans son volet « défis sociétaux », peut également être mobilisé en matière de santé. Par ailleurs, le Fonds européen de développement régional (FEDER) permet de financer les projets qui contribuent à une plus large utilisation des services santé en ligne<sup>141</sup>. De même, le Fonds social européen (FSE) fait des nouvelles solutions en santé l'un de ses champs d'action prioritaires. Le FSE+, qui a vocation à devenir le principal instrument financier de l'UE pour mettre en œuvre le socle européen de droits sociaux, permettra de compléter les efforts fournis par les Etats membres notamment pour la transition numérique de la santé et des soins.

A côté des financements européens, les Etats membres sont appelés à mobiliser davantage de fonds publics en faveur de la recherche et de l'innovation concernant l'intégration des technologies numériques, telles que les systèmes d'IA, dans tous les secteurs dont celui de la santé<sup>142</sup>. Plus précisément concernant l'innovation, D. Gruson relève que les entreprises nord-américaines et chinoises sont très performantes dans le développement de systèmes d'IA « généralistes », visant à la numérisation du parcours de prise en charge du patient. De sorte que les acteurs européens de l'IA doivent davantage se concentrer sur les systèmes d'IA « spécialisés » dans des tâches ou dans des disciplines médicales spécifiques<sup>143</sup>. Les investissements devraient également être effectués en priorité sur les applications de santé mobile promouvant le bien-être et donc améliorant la prévention des maladies.

Alors que l'UE ambitionne de mettre en place un marché unique européen de l'IA fondé sur un principe de reconnaissance mutuelle, un préalable nécessaire réside dans le respect de normes éthiques communes. En ce sens, dans sa Résolution du 12 février 2019<sup>144</sup>, le Parlement européen souligne que l'avènement d'un marché unique européen de l'IA dépend de la capacité de l'UE à garantir que les produits ou services de ce type soient sûrs dès leur conception et par défaut. Cela fait écho à sa résolution du 16 février 2017, dont l'annexe contenait des recommandations

---

<sup>141</sup> Pour plus de précisions : SWD(2012)61, *Elements for a Common Strategic Framework 2014 to 2020*, 14 mars 2012 ([http://ec.europa.eu/regional\\_policy/sources/docoffic/working/strategic\\_framework/csf\\_part1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docoffic/working/strategic_framework/csf_part1_en.pdf))

<sup>142</sup> Comité économique et social européen, *Avis sur l'intelligence artificielle pour l'Europe*, 19 septembre 2018

<sup>143</sup> D. Gruson, *La Machine, le médecin et moi*, Editions de l'Observatoire / Humensis, novembre 2018

<sup>144</sup> Résolution du Parlement européen, *Une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique*, 12 février 2019 (2018/2088 (INI))

concernant une charte de la robotique. En effet, les enjeux ne sont pas simplement économiques : le Parlement européen insiste sur l'impact éthique, social et environnemental des systèmes d'IA.

## **Chapitre 2 : Une régulation transnationale guidée par le principe originel de la « conception conforme à l'éthique »**

Le Préambule de la stratégie à moyen terme 2014-2021 de l'UNESCO <sup>145</sup> nous informe que l'éthique des sciences et des technologies suscite un intérêt croissant au sein de la communauté internationale. Comme vu dans le Chapitre 1, les problématiques posées par le développement des systèmes d'IA ont une dimension intrinsèquement transnationale, de sorte que seuls des standards éthiques internationaux permettraient d'y répondre efficacement. Actuellement, quatre principes éthiques ont été identifiés comme universels : la bienfaisance, la non-malfaisance, l'autonomie humaine et la justice. Dans le domaine de la santé, la bienfaisance et la non-malfaisance impliquent de servir les intérêts humains et de ne pas y nuire, l'autonomie humaine vise à ce que la capacité de prendre une décision en connaissance de cause soit garantie et la justice tend à garantir un accès universel et à un coût raisonnable aux soins de santé. Toutefois malgré le caractère universel de ces quatre principes, l'éthique est toujours rattachée à une culture, de sorte que leur concrétisation doit être adaptée selon les particularités territoriales. Concernant le territoire européen, le Parlement européen a récemment rappelé sa volonté de consacrer la valeur juridique d'une charte éthique des bonnes pratiques en matière d'IA et de robotique, destinée aux entreprises et aux experts. Une telle charte, relative à l'éthique de la conception, serait le corollaire du principe de la « sécurité dès la conception » qui exige des personnes impliquées dans le développement des systèmes d'IA d'assurer la sécurité de leurs produits ou services. Au minimum, les Etats membres sont appelés à mettre au point de véritables structures de responsabilité à l'intention de l'industrie et des gouvernements lors de la conception et du déploiement de l'IA<sup>146</sup>.

L'appel du Parlement européen vient confirmer la nécessité de former les créateurs des systèmes d'IA afin qu'ils prennent davantage en considération les conséquences sociales et environnementales de leurs activités. Pour ce faire, le principe de précaution, dont l'objet est d'empêcher la survenance de risques trop importants pour l'environnement et la santé, semble être un instrument adapté. Le renforcement de sa mise en oeuvre par lesdits créateurs serait alors vecteur d'un enrichissement de leur responsabilité éthique (Section 1), une telle formation à l'éthique de la

---

<sup>145</sup> UNESCO, Stratégie à moyen terme 2014-2021 (37C/4), 2014

<sup>146</sup> Résolution du Parlement européen, *Une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique*, 12 février 2019 (2018/2088 (INI))

conception des systèmes d'IA permettant une meilleure garantie des droits fondamentaux (Section 2).

## Section 1 : La nécessité de former les créateurs de systèmes d'IA aux notions éthiques

Les chercheurs, concepteurs et ingénieurs sont chronologiquement les premiers acteurs du cycle de vie d'un système d'IA, ils sont donc les premiers destinataires des principes éthiques précédemment évoqués (dans le Chapitre 1, Section 1, §2). Les concepteurs sont ceux qui conçoivent une idée, un projet tandis que les ingénieurs sont ceux qui vont assurer la création, l'organisation et la direction du projet. Si ces « futurs architectes de la société numérique » étaient davantage sensibilisés aux notions éthiques dans leur formation, ils seraient plus enclins à créer des outils conceptuels pour contrer les problèmes éthiques qu'ils sont susceptibles de rencontrer dans l'exercice de leur activité<sup>147</sup>. Cette exigence actuelle trouve une résonance dans des statistiques obtenues suite à une consultation citoyenne organisée par la CNIL en 2017<sup>148</sup> : 97 % des sondés estiment que « les développeurs doivent intégrer dans leurs pratiques une certaine éthique et résister aux demandes tentantes du marché qui peuvent affecter cette dimension », 94 % en appellent en ce sens au développement de chartes éthiques et 56 % souhaiteraient que des experts associés issus des sciences humaines et sociales permettent aux développeurs de mieux mesurer l'impact de leur travail sur la société. »

Ainsi, toutes les personnes participant au développement de l'IA devraient prendre les précautions nécessaires eu égard, essentiellement, à l'environnement, au bien-être collectif et à la santé des personnes<sup>149</sup> (§1). Afin d'optimiser ces précautions, le principe directeur que ces personnes doivent garder à l'esprit lors de l'exercice de leur activité est la nécessité de placer les utilisateurs au centre du processus<sup>150</sup>. C'est en effet cette idée qui a été placée au centre de toutes les initiatives de régulation éthique des systèmes d'IA (Annexe 7), leur nombre venant témoigner d'un regain d'intérêt pour l'éthique, principalement suscité par la conception de systèmes d'IA de nouvelle génération (§2).

---

<sup>147</sup> Rapport Villani, *Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne*, mars 2018

<sup>148</sup> CNIL, *Comment permettre à l'homme de garder la main ? Rapport sur les enjeux éthiques des algorithmes et de l'IA*, 15 décembre 2017

<sup>149</sup> Résolution du Parlement européen, *Une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique*, 12 février 2019 (2018/2088 (INI))

<sup>150</sup> Comité économique et social européen, *Avis sur la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique ; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine*, 19 septembre 2018

## §1 - L'équilibre traditionnel requis entre innovation et précaution dans la recherche : entre liberté et responsabilité

Conformément aux objectifs de développement durable définis dans l'Agenda 2030 des Nations Unies<sup>151</sup>, la communauté internationale semble unanime quant à la nécessité d'appliquer le principe de précaution au stade de la conception de systèmes d'IA, à condition que cela ne nuise pas à la réalisation de progrès au bénéfice de la société et de l'environnement. L'UE est vigilante à cet égard, la Commission a bien précisé que les lignes directrices éthiques auraient comme corollaire un cadre juridique propice à l'innovation. M. Benasayag nous met en garde contre l'emploi du terme « innovation » : « La notion de progrès a fait long feu. Elle a été remplacée par l'idée d'innovation, qui est bien différente : elle ne contient ni point de départ, ni point d'arrivée, elle n'est ni bonne, ni mauvaise. »<sup>152</sup> Cela vient d'autant plus justifier, en présence d'un projet innovant, la mise en œuvre du principe de précaution.

Concernant la création d'un environnement propice à l'innovation, la Commission européenne rappelle l'existence des accords d'innovation, dont l'objectif est d'acquérir une compréhension approfondie de la manière dont une règle de l'UE fonctionne en pratique de sorte que si cette règle constitue un obstacle à l'innovation, l'accord fera apparaître cet élément et servira de base à l'adoption de mesures appropriées<sup>153</sup>. En outre, les PIN et les installations d'essai et d'expérimentation (dont il est question dans le Chapitre 1, Section 1, §2), sont censés contribuer à la création d'un environnement attrayant. Les Etats membres sont alors encouragés à mettre en place des modalités d'expérimentation d'ici à la fin de l'année 2020. Afin d'examiner les besoins particuliers concernant la création de ces modalités, ils sont invités à instaurer des guichets uniques pour les entreprises qui développent des systèmes d'IA. Par ailleurs, la Commission européenne précise qu'en tout état de cause, « toute nouvelle règle, horizontale ou sectorielle, devra suivre le « principe d'innovation », une « boîte à outils » privilégiant les instruments de souplesse normative »<sup>154</sup>. Enfin, la volonté de pérenniser le Conseil européen de l'innovation (dont il est question dans le Chapitre 1, Section 2, §2) est un autre élément qui montre l'importance qu'accorde l'UE à l'innovation. Il est destiné à soutenir les entreprises européennes porteuses de d'innovations « de rupture » et « radicales ». L'innovation de rupture consiste à proposer un produit ou un service

---

<sup>151</sup> <https://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/objectifs-de-developpement-durable/>

<sup>152</sup> M. Benasayag, « La pensée n'est pas dans le cerveau », *Le Courrier de l'UNESCO : Intelligence artificielle promesses et menaces*, juillet-septembre 2018

<sup>153</sup> COM(2018)795, *Un plan coordonné dans le domaine de l'intelligence artificielle*, 7 décembre 2018

<sup>154</sup> COM(2018)237, *L'intelligence artificielle pour l'Europe*, 25 avril 2018

déjà existant à un coût inférieur et bénéficiant d'une utilisation simplifiée. L'innovation radicale doit être distinguée de l'innovation incrémentale : la première consiste à commercialiser un nouveau produit et à créer un nouveau marché tandis que la seconde consiste à améliorer des produits et des services existants sur un marché déjà développé<sup>155</sup>. Il a permis de financer de soixante-quatorze projets incluant de l'IA en 2018 et a été reconduit pour l'année 2019.

Cette volonté de promouvoir l'innovation se vérifie dans le domaine de la santé. En premier lieu, comme vu précédemment, dans les prochaines années, les financements européens dans le secteur de la santé auront essentiellement vocation à permettre le développement et le déploiement des solutions de santé en ligne. En second lieu, la promotion de l'innovation se vérifie au regard des priorités de recherche à court, moyen et long termes de l'UE (qui sont listées dans une partie du Plan d'action sur la santé en ligne de 2012 intitulée « Soutenir la recherche, le développement et l'innovation dans le domaine de la santé en ligne et du bien-être »). A court et moyen termes, les priorités de recherche sont orientées vers l'amélioration des soins, l'accroissement de l'autonomie, de la mobilité et de la sécurité des personnes et de l'analyse de grandes quantités de données au profit des particuliers, des chercheurs, des praticiens, des entreprises et des décideurs. Force est de constater que ces priorités visent à stimuler les innovations basées sur des systèmes d'IA. A long terme, les priorités de recherche concernent la médecine *in silico*, la prévention, le diagnostic et le traitement des affections. Si les trois derniers thèmes sont assez classiques, le développement de la médecine *in silico* favorise l'émergence de nouvelles solutions basées sur des systèmes d'IA.

Dans le contexte de recherches ou de projets innovants en santé, la mise en œuvre du principe de précaution semble particulièrement justifiée. Le principe de précaution implique, lorsque des activités humaines risquent d'aboutir à un danger moralement inacceptable, scientifiquement plausible mais incertain, que des mesures soient prises afin d'éviter ou au moins diminuer ce danger<sup>156</sup>. Le caractère moralement inacceptable d'un danger s'apprécie au regard de la gravité des conséquences qu'il est susceptible de causer pour les humains ou pour l'environnement. Afin de déterminer dans quels cas le principe de précaution doit être appliqué, la COMEST a dégagé plusieurs critères alternatifs afin de caractériser un danger moralement inacceptable : lorsque la vie ou la santé humaine sont menacées, lorsque le risque encouru est grave voire irréversible, lorsque le projet est susceptible de causer une iniquité pour les générations présentes ou futures ou lorsque les droits humains des individus concernés par le projet n'ont pas été pris en compte. Dans le droit de l'UE, le principe de précaution est mentionné à l'article 191 TFUE et vise à garantir un niveau élevé de protection de l'environnement, de protection des consommateurs ou encore de protection de la

---

<sup>155</sup> <https://www.toutteleurope.eu/actualite/qu-est-ce-que-le-conseil-europeen-de-l-innovation.html>

<sup>156</sup> COMEST, Rapport sur le principe de précaution, mars 2005

santé humaine, animale et végétale. Il s'inscrit dans le cadre général de l'analyse du risque et ne peut être invoqué que dans l'hypothèse d'un risque potentiel. Afin de caractériser la nécessité de l'appliquer, trois conditions préalables sont requises : l'identification des effets potentiellement négatifs, l'évaluation objective des données scientifiques disponibles et la détermination de l'étendue de l'incertitude scientifique. Ensuite, l'impact de l'action ou de l'inaction doit être évalué afin de déterminer les mesures appropriées à prendre pour minimiser les risques : afin d'être adéquates à la situation, les mesures prises doivent être proportionnelles à la gravité du danger potentiel. Celles-ci seront alors réexaminées en même temps que l'évolution scientifique<sup>157</sup>.

Si l'article 191 TFUE ne lie que les institutions de l'UE et les Etats membres, le principe de précaution a une portée beaucoup plus importante à l'échelon international : il est un outil utile pour les chercheurs, concepteurs ou ingénieurs qui travaillent sur des projets innovants puisqu'il leur permet de se poser les bonnes questions quant à leur responsabilité éthique. La mise en œuvre du principe de précaution par les créateurs de systèmes d'IA vise à garantir une recherche et une innovation « responsable » (le concept d'innovation responsable incite fortement les politiques, les scientifiques et les organisations à se doter de nouveaux outils méthodologiques pour décider, piloter le développement économique au regard du renouvellement des enjeux sociétaux et environnementaux<sup>158</sup>).

Concernant plus précisément les chercheurs, plusieurs textes mettent en avant les valeurs qu'ils doivent respecter dans le cadre de leur fonction. Tout d'abord, la Recommandation de l'UNESCO concernant la science et les chercheurs promeut un statut pour les chercheurs scientifiques qui stimule leur aptitude à assurer une recherche et un développement expérimental avec une conscience accrue de la responsabilité à l'égard de l'homme et de son environnement<sup>159</sup>. Ensuite, la Déclaration de Singapour<sup>160</sup> consacre la conduite responsable de la recherche au rang de ses principes et recommande que les chercheurs soient intègres, au sens de responsables de la fiabilité de leurs recherches. Enfin, la Charte européenne du chercheur, adoptée en 2005, a notamment été adoptée en vue de conforter la liberté de la recherche et systématiser les bonnes pratiques.

V. Nurock<sup>161</sup> estime que l'application actuelle du principe de précaution, basée sur une approche bénéfico-risques, n'est pas adaptée aux solutions numériques de santé basées sur de l'IA qui, par

---

<sup>157</sup> COM(2000)1, *Recours au principe de précaution*, 2 février 2000

<sup>158</sup> <https://rrif.univ-littoral.fr/>

<sup>159</sup> Recommandation concernant la science et les chercheurs scientifiques, adoptée par l'UNESCO en novembre 1974 et révisée le 13 novembre 2017

<sup>160</sup> Déclaration de Singapour sur l'intégrité en recherche, adoptée dans le cadre de la World Conferences on Research Integrity en 2010

<sup>161</sup> Lors de la Conférence organisée dans la Grande Chambre de la Cour de cassation dans le cadre du cycle droit et bioéthique, « Numérique et santé : IA, données de santé, Big Data », le 16 mai 2019

nature, ont des conséquences imprévisibles. Elle considère que les conséquences de ces technologies devraient être appréhendées autrement que par la méthode de l'analyse du risque : il faudrait d'abord déterminer les valeurs qui nous importent dans la relation de soins pour ensuite orienter la direction que suivra l'introduction de ces technologies dans le domaine de la santé.

Ces propos rappellent le lien fort qu'il existe entre principe de précaution et responsabilité éthique. Dans cette perspective, concernant les systèmes d'IA, on pourrait considérer que le principe d'une « conception conforme à l'éthique » ne serait qu'une déclinaison du principe de précaution.

## §2 - L'importance grandissante de l'éthique dans la conception de systèmes d'IA

À l'échelle internationale, la formation des ingénieurs repose essentiellement sur des enseignements scientifiques et technologiques qui ne sont pas mis en relation avec une analyse des valeurs humaines<sup>162</sup>. Afin de pallier ce manque, et que les concepteurs prennent conscience des conséquences sociétales et environnementales des technologies qu'ils créent, une nouvelle matière a émergé ces dernières années. Il s'agit de l'éthique du numérique. L'objet de cette matière est de faire une place à la réflexion éthique, à la responsabilité et au raisonnement dans le processus de conception d'un système d'IA<sup>163</sup>. L'expression « conception conforme à l'éthique » a été forgée pour désigner un tel processus de conception. En fait, cette expression représente le cœur gravitationnel de tous les textes adoptés en matière d'éthique de l'IA : une conception éthique des systèmes d'IA permet dès le départ de minimiser les risques qui pourraient ultérieurement découler de leur utilisation. Il est donc capital d'appliquer ce principe à la conception des systèmes d'IA, et encore plus à la conception des systèmes d'IA ayant vocation à être utilisés dans le domaine de la santé<sup>164</sup>.

Comme vu en introduction, les systèmes d'IA peuvent être intégrés dans des supports matériels, tels que des robots. Or l'idée d'inclure la réflexion éthique dans la formation des concepteurs de robots a précédé l'idée de l'inclure dans la formation des concepteurs de systèmes d'IA. Il faut être vigilant quant à la distinction entre robot et système d'IA en ce sens que ces derniers peuvent être intégrés dans un robot, sans que cela soit nécessairement le cas. Une Résolution du Parlement

---

<sup>162</sup> COMEST, Etude préliminaire sur les aspects techniques et juridiques liés à l'opportunité d'un instrument normatif sur l'éthique de l'intelligence artificielle, 21 mars 2019

<sup>163</sup> *Ibid.*

<sup>164</sup> CNOM, *Analyses et recommandations : Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, janvier 2018 et Conclusions du Conseil de l'UE, Santé dans la société numérique – Réaliser des progrès en matière d'innovation fondée sur les données dans le domaine de la santé, 21 décembre 2017 (JOC440)

européen<sup>165</sup> a quelque peu participé à entretenir la confusion entre la discipline de la robotique et celle de la création de systèmes d'IA. Prise à elle seule, la construction d'un robot ne pose pas de problème éthique majeur ; ce qui cause de tels problèmes, c'est l'intégration d'un système d'IA dans un robot. Le secteur de la robotique s'étant développé avant que le secteur de l'IA s'autonomise, les initiatives de régulation éthique concernant sur les robots auxquels un système d'IA a été intégré, dits « robots cognitifs »<sup>166</sup>, ont précédé les initiatives de régulation éthique concernant l'IA seule. Finalement, ces objets d'étude ont beaucoup de points communs et c'est pourquoi certains textes concernant la robotique sont présents dans ces développements.

Dès 2017, la COMEST s'était saisie de la question et avait alors publié une étude sur les enjeux éthiques soulevés par le développement du secteur de la robotique<sup>167</sup>. Il est à noter que le groupe à l'origine de ce rapport est une équipe interdisciplinaire, regroupant des personnes issues du domaine éthique, du domaine politique, du domaine social et du domaine des technologies. Dans ce rapport la COMEST évoquait l'émergence, depuis une vingtaine d'années, d'une éthique des concepteurs, fabricants et utilisateurs de robots : la discipline de l'« éthique de la robotique » ou « roboéthique ». Il convient de bien distinguer l'« éthique de la robotique », qui détermine des principes à respecter par les concepteurs en leur qualité d'être humain lors de la conception, de l'« éthique des machines », qui elle est une discipline consacrée aux moyens d'intégrer des règles ou codes éthiques dans la programmation même des robots. L'éthique des machines vise à ce que la capacité d'agir d'un robot cognitif – capacité qui résulte à la fois des instructions des concepteurs, de leurs propres interactions avec l'environnement et de leur processus de décision -n'entre pas en conflit avec la capacité d'agir humaine. Afin d'optimiser l'interaction homme-robot, l'éthique des machines propose d'inscrire des normes éthiques (principes éthique ou compromis entre différents principes éthiques) dans la programmation même des robots. Ce nouveau domaine de recherche comportait en 2017 des disciplines spécialisées, dont l'éthique des machines médicales. Celle-ci a vocation à s'appliquer aux machines médicales capables d'accomplir des « tâches qui exigent une aptitude à l'interaction et une sensibilité psychologique, des connaissances pratiques et toute une gamme de règles de conduite professionnelle, de l'intelligence, de l'autonomie et une responsabilité sur le plan éthique »<sup>168</sup>.

---

<sup>165</sup> Résolution du Parlement européen, *Recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique*, 16 février 2017 (2015/2103(INL))

<sup>166</sup> COMEST, Rapport sur l'éthique de la robotique, 14 septembre 2017

<sup>167</sup> *Ibid.*

<sup>168</sup> *Ibid.*

Le problème de l'éthique de la robotique est qu'elle a vite été fragmentée, chaque acteur de la robotique se dotant de son propre code de conduite<sup>169</sup>. Un autre point faible de cette discipline était que les principes mis en avant dans ces codes étaient quelque peu superficiels ... Néanmoins, les auteurs du rapport de la COMEST avaient considéré que deux de ces initiatives méritaient d'être mises en avant : le Code d'éthique des ingénieurs en robotique d'Ingram (un grossiste mondial en produits technologiques) publié en 2010 et le Code éthique des professionnels de l'interaction homme-robot de L. Riek et D. Howard publié en 2014. Le premier prévoit qu'un ingénieur en robotique se doit, autant que possible, de prévoir les éventuelles utilisations non éthiques qui pourraient être faites de ses créations et de limiter les possibilités de telles utilisations. Les principes du respect du bien-être physique et des droits des individus y sont mis en avant. Le second a une application plus étendue : il concerne les roboticiens et toutes les personnes impliquées dans la fabrication ou la commercialisation de robots (chefs de produit, distributeurs, agents publics ...). Il prévoit alors que « toutes les activités de recherche, de développement et de commercialisation liées à l'interaction homme-robot doivent être fondées sur le principe général du respect de la personne humaine. » Sont également mis en avant le droit au respect de la vie privée, la prévisibilité souhaitable du comportement des robots, la nécessité d'intégrer des dispositifs d'interruption et la limitation de l'aspect humanoïde de la morphologie des robots.

Consciente des risques d'ineffectivité inhérents à la fragmentation, entre différents codes, de l'éthique de robotique, la COMEST préconisait l'adoption d'un cadre éthique commun aux diverses disciplines. En 2017, elle relevait que l'initiative la plus concrète en vue de la réglementation légale et éthique de la robotique et de l'industrie des robots résidait dans la résolution du Parlement européen en date du 16 février 2017<sup>170</sup>. En annexe de cette Résolution figure une Charte sur la robotique au sein de laquelle se trouve un Code de conduite éthique pour les ingénieurs en robotique. Ce Code concerne l'ensemble des chercheurs et des concepteurs en robotique - organismes de financement de la recherche dans le domaine de la robotique, centres de recherche, chercheurs et comités d'éthique - qui peuvent librement consentir à le respecter. Il exige de ces différents acteurs qu'ils adoptent une conduite éthique la plus stricte, dans le respect des quatre principes éthiques universels. Il les invite également à collaborer avec des acteurs spécialisés dans d'autres disciplines et « à examiner, au stade le plus précoce, les incidences futures des technologies à l'étude, et de développer une culture de la responsabilité ». Il invite particulièrement les

---

<sup>169</sup> Par exemple : Code éthique de l'IEEE, Code éthique de l'ASME, Code éthique de l'ACM, Code éthique de l'ABET, Rapport sur l'éthique de l'Allistene (rassemblant CNRS, CEA, INRA, CDEFI ...).

<sup>170</sup> Résolution du Parlement européen, *Recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique*, 16 février 2017 (2015/2103(INL))

organismes publics et privés de financement de la recherche à demander la réalisation d'une analyse des risques pour chaque projet, ce qui n'est pas sans rappeler le principe de précaution.

Par cette Résolution, le Parlement européen espérait convaincre la Commission européenne d'initier une proposition législative reprenant le contenu de la Charte sur la robotique, y compris le Code de conduite éthique des ingénieurs en robotique. Cela aurait permis d'assurer un standard européen de sûreté et de sécurité. Cependant la Commission, qui n'a aucune obligation de suivre les recommandations du Parlement européen (bien qu'elle doive exposer ses motifs en cas de refus), n'a pas donné de suite à cette Résolution. Ce comportement ne doit néanmoins pas être compris comme une défiance à l'égard du Parlement européen. En effet, bien que la Résolution en question soit louable concernant cette partie sur l'éthique des ingénieurs, elle contenait des développements plus contestables relatifs à la potentielle création « personnalité juridique des robots ». Ce d'autant que concrètement la Charte sur la robotique n'aurait été applicable qu'à ce secteur alors que, comme vu précédemment, il serait réducteur de n'envisager les problèmes éthiques que sous l'angle de la robotique. En effet depuis cette année 2017, les différentes initiatives de régulation éthique du numérique ont élargi l'objet de leurs réflexions à la conception, le développement, le déploiement et l'utilisation de systèmes d'IA. Finalement, c'est peut-être cette Résolution qui a fait naître l'idée, dans l'esprit de la Commission, de réfléchir à une méthode de régulation plus originale qu'une simple initiative législative. Au vu de l'urgence suscitée par la rapidité du déploiement des systèmes d'IA, une telle proposition n'aurait peut-être pas été l'instrument législatif le plus adapté pour répondre aux besoins actuels. A défaut de valeur contraignante, les Lignes Directrices pour une IA digne de confiance, élaborées avec le concours des parties prenantes elles-mêmes, constituent pour elles une solution temporaire à laquelle se référer dans l'attente d'une potentielle législation ultérieure. Il est donc possible de considérer celles-ci comme une réponse à la demande du Parlement européen, qui souhaitait avant tout que soient créés des standards européens de sécurité et de sûreté des produits et services innovants. Ce dernier invitait d'ailleurs les Etats membres à transposer les lignes directrices élaborées par le Groupe d'experts de haut-niveau pour l'IA dans leur ordre juridique national.

Concernant la conception des systèmes d'IA, l'idée à retenir est que les créateurs sont invités agir de façon responsable et avec la conscience absolue de respecter la dignité, la vie privée et la sécurité des personnes.

**Section 2 : L'éthique de la conception, vecteur d'un meilleur respect des droits fondamentaux**

L'une des caractéristiques essentielle d'une décision éthique est qu'il s'agit d'une décision sur mesure, d'un compromis résultant de la prise en considération de tous les facteurs qui déterminent une situation particulière. Une décision éthique s'appuie donc toujours en partie sur les droits fondamentaux, dont le contenu s'adapte également à chaque situation particulière qu'ils ont vocation à régir. Partant de ce constat, il est possible de considérer l'éthique comme un vecteur de la garantie des droits fondamentaux dans une situation donnée.

Dans la COM(2018)237 et dans la COM(2018)795, la Commission européenne adoptait deux communications affirmant que le cadre éthique de référence applicable au développement et au déploiement des systèmes d'IA sur le territoire européen se démarquerait en ce que son cœur gravitationnel serait constitué des valeurs et des droits fondamentaux de l'UE<sup>171</sup>. Cette affirmation s'est vérifiée dès la publication des lignes directrices par le Groupe d'experts de haut-niveau pour l'IA. En ce qui concerne la santé, le Parlement européen précise que « les avancées dans le domaine de la robotique et de l'IA peuvent et devraient, dès l'étape de la conception, préserver la dignité, l'autonomie et l'auto-détermination de la personne humaine, particulièrement dans le domaine des soins et de la compagnie des personnes, ainsi que dans le contexte des appareils médicaux de la « réparation » ou de l'« amélioration » du corps humain »<sup>172</sup>.

Afin de minimiser les problématiques éthiques posées par le développement des systèmes d'IA, les droits fondamentaux se sont révélés être un outil efficace mais insuffisant. D'une part, une adaptation à la dimension informatique des systèmes d'IA s'est avérée nécessaire (§1) et d'autre part, leur garantie ne s'avèrera effective au stade de la conception que si elle est concrétisée par la mise en place de mécanismes de contrôle (§2).

## §1 - Des droits fondamentaux déclinés en principes éthiques spécifiques à la création de systèmes d'IA

Afin d'élaborer le cadre éthique de référence à respecter par les systèmes d'IA développés et déployés sur le territoire européen, le Groupe d'experts de haut-niveau pour l'IA s'est appuyé sur la Déclaration « Intelligence Artificielle, Robotique et Systèmes autonomes »<sup>173</sup> préalable rédigée en amont par le Groupe Européen d'Ethique des sciences et des nouvelles technologies (GEE). Les lignes directrices éthiques dégagées par le Groupe d'experts trouvent donc leur source dans les droits fondamentaux ; précisément sont mises en avant toutes les valeurs relatives à la personne

---

<sup>171</sup> Figurant pour l'essentiel à l'article 2 du TUE et dans la Charte DFUE

<sup>172</sup> Résolution du Parlement européen, *Une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique*, 12 février 2019 (2018/2088 (INI))

<sup>173</sup> GEE, *Statement on Artificial Intelligence, Robotics and Autonomous Systems*, mars 2018

humaine et à la non-discrimination. Cette méthode a été reprise par la quasi-totalité des initiatives existantes de régulation éthique de l'IA, chacune essayant d'adapter les droits fondamentaux traditionnels à des nouvelles situations que pourraient engendrer les systèmes d'IA (A). Bien que nécessaire, ce travail d'adaptation n'était pas suffisant. C'est pourquoi, en supplément de la réflexion autour de la conception classique des droits fondamentaux, ces mêmes initiatives comportent des principes techniques spécifiques à la conception des systèmes d'IA censés faciliter le respect de ces droits (B)<sup>174</sup>.

## A - L'adaptation des droits fondamentaux face aux problématiques posées par les systèmes d'IA

Les initiatives de régulation éthique émanant de la COMEST et de l'UE ont comme point commun de prendre comme point de départ le respect des droits fondamentaux. Elles sont en effet toutes articulées autour des principes traditionnels de respect de la dignité humaine, de justice sociale et de protection de la vie privée.

La dignité humaine chapeaute en réalité tous les autres principes. Son importance peut être constatée à la seule vue de la place qu'elle occupe dans les textes internationaux et européens relatifs aux droits fondamentaux : elle figure à l'article 1<sup>er</sup> de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme<sup>175</sup> et intitule le Titre 1<sup>er</sup> de la Charte DFUE. En plus de cette place prééminente, elle est une des valeurs fondamentales au socle du TUE<sup>176</sup> et du TFUE. Les différentes initiatives de régulation éthique des systèmes d'IA se réfèrent à l'une de ses dimensions spécifiques, relative au respect de l'intégrité physique et mentale de l'être humain.

Appliquée aux systèmes d'IA, le respect de la dignité humaine se décline en un principe de respect de l'autonomie de l'utilisateur. L'idée principale véhiculée par ce principe est que l'autonomie de l'utilisateur doit être le rouage central du fonctionnement d'un système d'IA. Tout d'abord, cela implique que les humains doivent toujours être informés, le cas échéant, qu'ils interagissent avec un système d'IA. Ensuite, cela implique qu'ils doivent être dotés des connaissances et des outils nécessaires pour interagir avec un système d'IA. Enfin, cela implique que les systèmes d'IA soient créés en vue de compléter voire de renforcer les compétences cognitives, sociales et culturelles des humains ; en d'autres termes, ils doivent être créés au service de l'épanouissement de l'être humain.

---

<sup>174</sup> Le champ d'étude de ce mémoire se cantonnant à la santé, tous les principes éthiques qui n'ont pas de lien direct avec ce domaine ne seront pas étudiés.

<sup>175</sup> Article 1<sup>er</sup> de la DUDH : « Tous les êtres humains naissent libres et égaux en dignité et en droits. Ils sont doués de raison et de conscience et doivent agir les uns envers les autres dans un esprit de fraternité. »

<sup>176</sup> Article 2 du TUE : « L'Union est fondée sur les valeurs de respect de la dignité humaine (...) ».

L'amélioration de la qualité de vie de l'humain doit donc être la motivation principale d'un créateur de système d'IA. La CNIL estime que les concepteurs de systèmes d'IA devraient donner à l'utilisateur la main sur une partie, au moins, des critères qui déterminent la réponse fournie par le système d'IA. Par-là, elle promeut une position proactive de l'utilisateur qui pourrait par exemple tester différents paramètres. Cette posture proactive peut être renforcée grâce à des outils de visualisation permettant aux utilisateurs de comprendre pourquoi des recommandations leurs sont proposées voire de générer des recommandations plus appropriées<sup>177</sup>.

Appliqué aux systèmes d'IA, le respect de la dignité humaine se décline également en un principe de supervision humaine dans la conception. Il s'agit de mettre en place des mécanismes de gouvernance des systèmes d'IA qui concilie l'approche « human-in-the-loop » (HITL), l'approche « human-on-the-loop » (HOTL) ou encore l'approche « human-in-command » (HIC). Le HITL consiste en la garantie d'une intervention humaine à chaque prise de décision par un système d'IA, mais le Groupe d'experts de haut-niveau sur l'IA a estimé qu'il n'était pas vraiment réalisable. Le HOTL consiste en la garantie d'une intervention humaine lors du design du système d'IA et le HIC, en une supervision humaine générale de l'activité d'un système d'IA. De tels mécanismes permettent par exemple de déterminer, avant le déploiement d'un système d'IA, les cas d'usage dans lesquels il vaut mieux s'abstenir de l'utiliser.

Le principe de non-discrimination, au cœur de l'Etat de droit, est également mis au premier plan des différentes initiatives de régulation éthique. Il est consacré en tant que valeur fondamentale de l'UE aux articles 2 et 3 du TUE, sa portée étant précisée à l'article 21 de la Charte DFUE : « Est interdite toute discrimination fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, les origines ethniques ou sociales, les caractéristiques génétiques, la langue, la religion ou les convictions, les opinions politiques ou tout autre opinion, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle. ». Il bénéficie d'une portée très importante dans le droit de l'UE (il a par exemple permis l'avènement de la citoyenneté européenne et d'étendre les droits afférent à cette qualité) ce qui justifie qu'il ait été choisi pour intituler la Partie II du TFUE.

Concernant les systèmes d'IA, la première chose à éviter est que leur développement cause l'apparition d'une nouvelle fracture numérique. Pour cela, il est important que le design des systèmes d'IA soit inclusif, c'est-à-dire accessible à tous et, dans la mesure du possible, universel. Le design d'un système d'IA fait référence à l'interface entre le système et son utilisateur. Le créateur d'un système d'IA peut par exemple s'entourer d'une équipe représentative du public cible,

---

<sup>177</sup> CNIL, *Comment permettre à l'homme de garder la main ? Rapport sur les enjeux éthiques des algorithmes et de l'IA*, 15 décembre 2017

ou encore faire en sorte que les paramètres du système puissent s'adapter à un large éventail de préférences individuelles.

Il est ensuite important que les données entrées dans un système d'IA, sur la base desquelles il a été entraîné, représentent justement la diversité de la société. Il est alors primordial de prévenir les biais discriminatoires dès les premières étapes de la conception, en portant une attention particulière aux personnes vulnérables (femmes, enfants, personnes âgées, personnes économiquement défavorisées, membres de la communauté LGBT, personnes atteintes de handicap, groupes raciaux, ethniques ou religieux). Concernant les systèmes d'IA d'aide à la décision médicale, il est important de s'assurer de la bonne représentativité des cas rares afin d'éviter les erreurs de diagnostics. Bien que des biais discriminatoires puissent trouver leur source directement dans la programmation d'un système d'IA, ils découlent la plupart du temps de la mauvaise qualité du lot de données qui ont été entrées le système. Ces biais sont parfois volontaires (par exemple liés à des intérêts économiques ou financiers) mais ce n'est pas le cas le plus fréquent. Plusieurs phénomènes peuvent créer des biais discriminatoires : un lot de données reflétant des inégalités préexistantes dans la société, un lot de données trop peu représentatif ou encore un lot de données assez représentatif mais qui donne lieu à de fausses corrélations statistiques. Or de tels biais, déjà problématiques, sont parfois accentués par la programmation du système d'IA. En ce sens, comme le relève à juste titre D. Gruson, il convient d'aborder la problématique de l'écartement des « données aberrantes », particulièrement importante dans le domaine de la santé : « En algorithmique, les « données aberrantes » sont celles qui sont écartées parce qu'elles s'éloignent trop de la moyenne pour pouvoir entrer pertinemment dans la construction d'options d'aide à la décision. (...) Or en médecine, ces cas extrêmes dont l'IA serait amenée à ne plus tenir compte pour renforcer son efficacité d'ensemble correspondent toujours, en pratique, à des situations humaines »<sup>178</sup>.

Les créateurs de systèmes d'IA doivent donc redoubler de vigilance lorsqu'ils sélectionnent les données et lorsqu'ils programment leur système. Afin de prévenir les biais de manière optimale, ils peuvent par exemple *a priori* évaluer les limites inhérentes au lot de données sélectionnées, ou encore mettre en place des processus pour tester et surveiller l'apparition de biais dans les phases de développement, de déploiement et d'utilisation du système (par exemple ils pourraient évaluer régulièrement les lots de données et les algorithmes) .

Enfin, le dernier droit fondamental particulièrement pertinent à prendre en considération dans la conception des systèmes d'IA est le droit au respect de la vie privée, dont découle le droit à la protection des données personnelles. Ce dernier est consacré à l'article 8 de la Charte DFUE, à

---

<sup>178</sup> D. Gruson, *La Machine, le médecin et moi*, Editions de l'Observatoire / Humensis, novembre 2018

l'article 16 du TFUE<sup>179</sup> et fait l'objet d'une convention spécifique au sein du Conseil de l'Europe<sup>180</sup>. Au sein de l'UE, la protection des données personnelles est actuellement régie par le Règlement n°2016/679 du 27 avril 2016<sup>181</sup> et le Groupe d'experts de haut-niveau pour l'IA met l'accent sur le fait que cette protection doit être garantie tout au long du cycle de vie d'un système d'IA, de sorte qu'elle s'applique autant aux données personnelles entrées dans le système qu'aux données personnelles générées par ce dernier après traitement des données initiales. A cette fin, est évoquée l'idée d'intégrer, au sein des systèmes d'IA, un mécanisme permettant d'obtenir le consentement d'un individu et un mécanisme permettant de révoquer ce consentement. Il est par ailleurs conseillé aux créateurs de systèmes d'IA de déterminer s'ils sont en présence de données personnelles, et le cas échéant, de prendre des mesures pour renforcer la confidentialité de ces données (par exemple en renforçant les techniques de cryptage ou d'anonymisation des données personnelles). Ils doivent également faire leur possible pour n'utiliser que la quantité de données personnelles ou sensibles strictement nécessaire au fonctionnement du système d'IA qu'ils conçoivent. Enfin, il leur est recommandé d'élaborer des protocoles d'accès aux données qui définiraient qui y a accès et dans quelles circonstances.

Les droits fondamentaux constituent donc le socle des initiatives de régulation éthique des systèmes d'IA. Afin de faciliter leur respect par les créateurs de systèmes d'IA, qui n'y sont que peu sensibilisés, ont été élaborés des principes éthiques techniques spécifiques à la conception de systèmes d'IA.

## B - La création de principes éthiques spécifiques à la conception de systèmes d'IA

L'adoption de principes éthiques techniques traduit un besoin de développer des méthodologies de conception éthiques de systèmes d'IA. Au regard des différentes initiatives de régulation, les deux axes principaux de ces potentielles méthodologies seraient, d'une part la transparence et, d'autre part et la cybersécurité.

En tant que tel, le principe de transparence permet aux personnes de bénéficier d'un droit d'accès à l'information. Appliqué aux systèmes d'IA le principe de transparence implique donc que les personnes soient placées en capacité d'obtenir des informations élémentaires quant au fonctionnement d'un système d'IA. Précisément, ces informations doivent porter tant sur les

---

<sup>179</sup> Article 16 du TFUE et Article 8 Charte DFUE : « Toute personne a le droit à la protection des données à caractère personnel la concernant. »

<sup>180</sup> Conseil de l'Europe, Convention STE n°108 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, 28 janvier 1981

<sup>181</sup> Règlement n°2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE du 27 avril 2016

données entrées dans le système que sur la manière dont le système fonctionne, ce qui amène à distinguer deux objets de la transparence : les données et le fonctionnement du système d'IA.

La transparence des données entrées dans un système d'IA suppose la mise en place de dispositifs de « traçabilité » des données collectées et des différentes actions effectuées sur données (par exemple, l'étiquetage). La transparence du « raisonnement » d'un système d'IA implique quant à elle de pouvoir retracer les « choix » opérés par le système pour aboutir à une prédiction ou à une décision ; on parle ici d'« explicabilité ». En plus de la simple logique de transparence, ce principe s'avère primordial pour pouvoir fournir une explication en cas de dysfonctionnement d'un système d'IA. Actuellement, ce principe n'est pas totalement réalisable en raison de l'impossibilité technique de décrire le « raisonnement » des systèmes d'IA basés sur des algorithmes d'apprentissage automatique (alors que ce sont ceux qui promettent le plus de progrès). Le Rapport Villani expose le problème de manière assez claire : « En programmation classique, construire un système intelligent consistait à écrire à la main un modèle déductif, c'est-à-dire des règles générales, dont on infère les conclusions pour le traitement d'un cas particulier. De tels modèles sont par définition explicables dans la mesure où les règles qui déterminent leurs prises de décisions sont établies à l'avance par un programmeur, et qu'on est capable de dire quelles règles ont été activées pour aboutir à la conclusion dans chaque cas particulier. Au contraire, face à la méthode de l'apprentissage automatique, nous sommes dans l'incapacité de décrire de façon intelligible le résultat produit pour chaque nouveau cas, et en particulier à pointer les caractéristiques les plus importantes du cas en question ayant conduit au résultat produit. Cette opacité est due à la dimension massive des espaces dans lesquels évoluent les données, qui mettent en jeu des millions de paramètres afin d'aboutir à une décision finale. » Concernant les systèmes algorithmiques classiques, le principe d'explicabilité peut donc être appliqué par le créateur, qui devra détailler la méthode de programmation du modèle d'apprentissage. Cependant concernant les suggestions de diagnostic et décisions calculées par des systèmes algorithmiques d'apprentissage automatique, elles ne peuvent pas être justifiées autrement que par des statistiques. En effet, bien que les prédictions soient fiables, elles ne sont pas fondées sur une expertise humaine et ne peuvent donc pas répondre aux critères de ce qui est raisonnable<sup>182</sup>. Cette opacité, qui est l'objet des réserves émises au déploiement des systèmes d'IA en santé, implique de faire davantage d'efforts en recherche pour trouver une solution viable. En France, n'est actuellement exigée que la publication du code source du système d'IA<sup>183</sup>. Cependant, cela ne semble pas être suffisant pour garantir une

---

<sup>182</sup> CNOM, *Analyses et recommandations : Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, janvier 2018

<sup>183</sup> CNIL, *Comment permettre à l'homme de garder la main ? Rapport sur les enjeux éthiques des algorithmes et de l'IA*, 15 décembre 2017

bonne compréhension du fonctionnement du système : la majorité du public n'est pas spécialisée en informatique et ne sait donc pas lire ce langage. La CNIL mettait par ailleurs en lumière le fait que cette obligation entraine en tension avec le droit de la propriété intellectuelle, et plus précisément avec le secret industriel, dont la divulgation pourrait mettre en danger un modèle économique<sup>184</sup>. En attendant une solution plus viable, l'essentiel serait finalement de placer les personnes en capacité de comprendre la logique générale de fonctionnement d'un système d'IA (les données qui y sont entrées, l'objectif de l'analyse des données et les données qui en sortent) et de comprendre les limites inhérentes à l'utilisation d'un système d'IA pour prendre une décision. En parallèle, plusieurs initiatives de recherche dans ce domaine voient progressivement le jour. Une initiative américaine suscite l'attention : il s'agit d'un programme de recherche initié par la DARPA (*Defense, Advanced Research Projects Agency*, Etats-Unis), intitulé « *Explainable AI* » et dont les trois axes de recherche sont la production de modèles plus explicables, la production d'interfaces utilisateurs plus intelligibles et la compréhension des mécanismes cognitifs à l'œuvre dans un système d'IA pour produire une explication satisfaisante. En France, un projet similaire a vu le jour avec la mise en place de la plateforme TransAlgo (pilotee par l'Institut National de la Recherche en Informatique et en Automatique (INRIA)), qui a pour mission d'offrir des outils d'évaluation de la transparence des systèmes algorithmiques.

Plus d'avoir le droit d'obtenir ces informations, l'idéal serait qu'elles soient fournies sans formuler aucune demande. Il serait par exemple possible de créer à charge des créateurs de systèmes d'IA une obligation de communication compréhensible par tous. Un premier degré de communication pourrait consister en la publication d'une déclaration des intentions d'usage du système de manière sincère, loyale et complète. Pour les systèmes d'IA qui impliquent la création d'un « profil utilisateur », un deuxième degré de communication pourrait consister en une publication des informations nécessaires à la compréhension fonctionnement du système d'IA au sein de cet espace personnel. Enfin, un troisième degré de communication pourrait exiger en présence de données personnelles, d'identifier une équipe responsable du fonctionnement d'un système d'IA et aisément joignable.

Le Conseil de l'Europe se veut plus strict que les autres instances en estimant que les systèmes ne pouvant pas être soumis à des normes de transparence, tels que les systèmes d'IA basés sur des algorithmes d'apprentissage profond, ne devraient tout simplement pas être utilisés<sup>185</sup>.

---

<sup>184</sup> *Ibid.*

<sup>185</sup> Conseil de l'Europe, Décoder l'intelligence artificielle : 10 mesures pour protéger les droits de l'homme », mai 2019  
58

Concernant ensuite la cybersécurité, celle-ci doit être garantie tout au long du cycle de vie d'un système d'IA, de sorte qu'elle aussi concerne autant les données que les systèmes d'IA en tant que tels. En premier lieu, les créateurs de systèmes d'IA doivent veiller à la qualité des données entrées dans un système d'IA, cette qualité reposant essentiellement sur l'absence de biais (cf. *supra*). En deuxième lieu, ils doivent autant que possible anticiper les attaques numériques qui pourraient affecter ces données, en prévoyant par exemple des doubles sauvegardes. En troisième lieu il leur revient d'anticiper les attaques numériques ou dysfonctionnements qui pourraient modifier la finalité initiale du système d'IA. Pour cela, ils devraient intégrer au système d'IA un mécanisme de réversibilité, voire un bouton d'arrêt d'urgence, l'idéal étant une surveillance continue pour détecter toute déviance. A l'extrême, ils devraient garantir que la programmation du système d'IA ne puisse faire l'objet d'aucune modification ultérieure à sa création.

Une autre dimension de la cybersécurité consiste à garantir la fiabilité, au sens large, des prédictions ou des décisions calculées par un système d'IA. Cela fait référence au principe de « robustesse » des systèmes d'IA. Il convient tout d'abord de garantir une exactitude optimale des prédictions. Cela implique par exemple, lorsque des prédictions incorrectes ne peuvent pas être évitées, d'indiquer clairement la marge d'erreur à prendre en considération. Ensuite, les créateurs de systèmes d'IA doivent veiller à la fiabilité, au sens strict, ainsi qu'à la reproductibilité des prédictions. Au sens strict, la fiabilité suppose qu'avec les mêmes données entrées dans le système d'IA, celui-ci calcule des prédictions correctes dans différentes situations. La reproductibilité elle suppose qu'avec les mêmes données entrées dans les systèmes d'IA, celui-ci calcule des prédictions identiques dans des situations identiques.

En somme, ces principes techniques permettent aux créateurs de systèmes d'IA de mieux prendre en considération le respect des droits fondamentaux dans la conception de ces systèmes. Toutefois même dans le cas où ils seraient appliqués à la lettre, ils ne sont en tant que tels pas suffisants pour en garantir pleinement et effectivement le respect. En effet, sans remettre en cause l'intégrité scientifique des créateurs de systèmes d'IA, le respect des droits fondamentaux a toujours nécessité la mise en place de mécanismes de contrôle : l'intégrité scientifique est garantie par une responsabilité éthique. En ce sens, toutes les initiatives de régulation éthique des systèmes d'IA renvoient à une obligation de rendre des comptes.

§2 - Une effectivité dépendante de la mise en place de mécanismes de contrôle du respect de l'éthique

L'obligation de rendre de comptes doit être modulée selon la finalité ou les risques susceptibles d'être causés par un système d'IA. Les différentes initiatives s'accordent sur le point que ce sont les systèmes d'IA d'aide à la décision et les robots compagnons qui devraient faire l'objet du plus haut degré de vigilance au regard des risques qu'ils font par leur nature encourir à l'autonomie humaine. Ainsi, la mise en place de mécanismes rigoureux de reddition des comptes devraient être obligatoire pour ce type de systèmes d'IA.

Afin de pouvoir rendre des comptes, les créateurs de systèmes d'IA doivent encadrer la conception en mettant en place des dispositifs facilitant le contrôle de conformité à la réglementation, voire aux principes éthiques. En effet pour pouvoir être contrôlé, encore faut-il être « contrôlable », c'est-à-dire fournir des documents qui seront l'objet du contrôle. Cette étape préalable à la reddition des comptes est appelée l'autidabilité du système d'IA. Il s'agit principalement de documenter toutes étapes de la conception afin d'en garder une trace. Doivent ainsi être documentés la traçabilité (des données), l'explicabilité (du fonctionnement du système), les procédés de conception mais aussi, et surtout, les différentes études d'impact réalisées en amont de la création du système d'IA.

En effet, les différentes initiatives de régulation des systèmes d'IA mettent en lumière la nécessité de mener des études d'impact visant à anticiper les potentiels effets négatifs qui pourraient se produire lors du déploiement ou de l'utilisation d'un système d'IA. Actuellement, le RGPD prévoit l'obligation de mener une étude d'impact sur la vie privée des personnes dès lors que les créateurs de systèmes d'IA sont en présence de données personnelles. Les initiatives récentes de régulation éthique des systèmes d'IA préconisent de réaliser en parallèle des études d'impact social et environnemental. L'impact social engloberait l'impact sur le bien-être collectif, sur la santé des personnes ou encore sur le marché du travail. L'impact environnemental pourrait quant à lui être mesuré au vu des ressources utilisées et à la consommation d'énergie nécessaire au déploiement et au fonctionnement du système d'IA. Le Groupement européen des autorités de protection des données propose en outre d'accompagner l'étude d'impact sur la vie privée d'un dispositif analogue permettant de mesurer les potentiels effets discriminants des systèmes d'IA. Le Conseil de l'Europe quant à lui invite les autorités publiques à mettre en place une étude d'impact régulière sur les droits fondamentaux pour les systèmes d'IA qu'elles utilisent. Il estime que cette auto-évaluation devrait être complétée par un examen externe, mené par un organe de contrôle ou un auditeur indépendant afin de « détecter, mesurer et cartographier les incidences et les risques que pourraient engendrer le systèmes, tout au long de son cycle de vie, pour les droits de l'homme »<sup>186</sup>. Globalement toutes les

---

<sup>186</sup> *Ibid.*

initiatives préconisent, de soumettre les systèmes d'IA qui présentent le plus de risques (systèmes d'IA d'aide à la décision et robots compagnons) à un audit indépendant. D'autres estiment qu'il serait souhaitable de vérifier de manière et régulière par un organisme indépendant que le développement, le déploiement et l'utilisation d'un système d'IA « à risque élevé », quel que soit l'utilisateur final. Pour déterminer la gravité du risque, la COMEST propose de se référer aux risques auxquels les personnes, ou la société, sont actuellement exposées dans leur vie quotidienne<sup>187</sup>. Dans le cas où les études d'impact révèlent qu'un projet va engendrer des risques supplémentaires par rapport à ce critère, il faudrait pouvoir appliquer des protocoles de gestion des risques rigoureux.

Lors de la réalisation des études d'impact, les créateurs de systèmes d'IA doivent dans tous les cas être vigilants afin de ne pas oublier de prendre en considération tant en les défaillances possibles du système d'IA que celles de leurs utilisateurs. Au vu des résultats obtenus à la suite des études d'impact, il leur revient de décrire les mesures, les garanties et les mécanismes qu'ils comptent mettre en place afin de réduire autant que possible les effets négatifs que pourraient causer leur système : c'est ce qu'on l'on appelle le principe de minimisation des risques. Pour ce faire, ils doivent mettre en balance ces effets négatifs avec d'autres priorités économiques, sociales et environnementales, documenter les compromis et adopter les mesures appropriées.

Reste encore à déterminer qui, précisément, va être amené à réaliser ces études d'impact et qui va être amené à les contrôler *a posteriori*. Plusieurs propositions sont faites dans les différentes initiatives. Dans son étude sur la robotique<sup>188</sup>, la COMEST rappelle que les projets de recherche menés dans des universités ou des organisations de recherche doivent généralement être approuvés par une commission institutionnelle d'évaluation ou d'une commission d'éthique mais constate qu'il n'existe pas de directives éthiques spécifiques concernant les modalités de mise en œuvre de ces projets. Ce constat a trouvé un écho dans la Résolution adoptée par le Parlement européen le 16 février 2017<sup>189</sup> qui, dans sa Charte sur la robotique avait posé les premiers jalons de ce que pourrait contenir un code de déontologie pour les comités d'éthique de la recherche ainsi qu'une licence pour les concepteurs.

---

<sup>187</sup> COMEST, Rapport sur l'éthique de la robotique, 14 septembre 2017

<sup>188</sup> *Ibid.*

<sup>189</sup> Résolution du Parlement européen, *Recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique*, 16 février 2017 (2015/2103(INL))

Concernant les concepteurs, la licence imaginée par le Parlement européen rappelle les grandes lignes des principes éthiques et leur recommande d'élaborer des protocoles de conception et d'évaluation et, dans la mesure du possible, de collaborer avec les utilisateurs et les parties intéressées potentielles pour évaluer les avantages et les risques potentiels de leur projet. Dans le secteur de la robotique, il leur est recommandé d'obtenir un avis positif de la part d'un comité d'éthique de la recherche avant toute expérimentation dans l'environnement réel. Si les concepteurs de systèmes d'IA devaient tous obtenir une licence afin de pouvoir développer des systèmes d'IA, cela concrétiserait davantage les garanties offertes par les principes éthiques.

Concernant les comités d'éthique de la recherche, il conviendrait d'en créer au sein de toutes les entreprises qui œuvrent à la création de systèmes d'IA, à l'image de ce qui existe actuellement pour la recherche publique. Le rôle d'un tel comité consisterait « à examiner toute recherche faisant effectuée par des personnes employées dans ou par l'institution concernée, en veillant à ce que l'examen éthique soit mené de manière indépendante, compétente et en temps opportun. » La composition de comité devrait inclure autant d'hommes que de femmes issus de différentes disciplines en veillant à garantir un équilibre entre expertise scientifique et formation philosophique, éthique ou juridique. Précisément, il devrait comporter au moins un membre ayant des connaissances spécialisées en matière d'éthique ainsi que des utilisateurs de services spécialisés de santé, d'éducation ou de prestations sociales lorsque ces domaines se trouvent au cœur des activités de recherche. Une fois le projet validé, ce dernier devrait faire l'objet de rapports de suivi afin de permettre un examen éthique en continu. Dans le cas où ces rapports révéleraient qu'un projet est mené d'une manière contraire à l'éthique, la recherche devrait pouvoir être interrompue ou suspendue.

Toutefois, même si l'initiative est louable, R. Chowdhury note que « la faiblesse de l'explosion de comités éthiques dans les entreprises technologiques repose sur le manque de transparence » en ce sens que les intérêts défendus au sein de ces comités manquent de clarté<sup>190</sup>. En effet, chaque entreprise est libre de définir le degré de transparence auquel elle souhaite se soumettre, selon ses propres critères de publicité des comptes rendus, de la composition des comités, du degré d'indépendance de leurs membres. Or cela entraîne une confusion puisque tous ces comités d'éthique de la recherche n'offrent pas des garanties identiques, chacun ayant sa propre éthique à défendre. Aux Etats-Unis, un projet de loi prévoit d'imposer aux grandes entreprises (celles qui gagnent plus de 50 millions de \$ par an ou dont les systèmes impactent plus d'un million

---

<sup>190</sup> <http://internetactu.blog.lemonde.fr/2019/05/15/intelligence-artificielle-des-limites-de-lethique-aux-promesses-de-la-regulation/>

d'utilisateurs) une obligation d'évaluation de leur système d'IA via des rapports d'impact ou des audits réguliers, tout manquement à cette obligation pouvant faire l'objet d'une poursuite voire d'une sanction édictée par la Commission fédérale du commerce américaine. Ce projet de loi ne représente en outre qu'une partie d'une stratégie beaucoup plus large visant à mettre en place une surveillance de tous les systèmes d'IA, à l'image de ce que pourrait être une Agence européenne pour l'IA et les systèmes algorithmiques. Afin de renforcer la fonction éthique au sein des entreprises, le Rapport Villani<sup>191</sup> propose une autre solution à étudier : la mise en place de « réseaux éthiques sectoriels » chargés de diffuser les bonnes pratiques et de surveiller la survenance de problèmes éthiques.

De plus, il est évident que le caractère indépendant du contrôle serait renforcé si celui-ci était réalisé par un organisme externe. C'est notamment ce que préconisent la CNIL le Conseil National de l'Ordre des Médecins, qui se prononcent en faveur d'un label public ou privé, vers lequel les entreprises et les administrations devraient se tourner pour apporter davantage de garanties aux patients et aux médecins<sup>192</sup>.

Un contrôle du respect de l'éthique dès la conception des systèmes d'IA en général, et particulièrement dans le domaine de la santé, est donc nécessaire. Cependant, bien qu'un tel contrôle permette de minimiser les risques, il n'est pas suffisant pour les supprimer complètement : peut-être que certains risques ne pourront pas être anticipés et dans tous les cas, tout risque, même minime, est susceptible d'engendrer des conséquences importantes sur la vie d'une personne. Un contrôle éthique doit donc nécessairement être réalisé à l'étape de la conception mais cela n'exclut en aucun cas la réalisation de contrôles éthiques réguliers une fois le système d'IA déployé et utilisé. Les initiatives récentes de régulation éthique prennent en compte cette problématique mais un philosophe et éthicien allemand vient relativiser leur portée <sup>193</sup>. Ayant participé à l'élaboration des lignes directrices européennes, il confesse : « Le résultat est un compromis dont je ne suis pas fier, mais qui est néanmoins le meilleur du monde en la matière. Les recommandations sont tièdes, à courte vue et délibérément vagues. Elles ignorent les risques à long terme, dissimulent par la rhétorique des problèmes difficiles (comme l'explicabilité), violent les principes élémentaires de la rationalité et prétendent savoir des choses que personne ne sait vraiment. » Selon lui, le risque que

---

<sup>191</sup> Rapport Villani, *Donner un sens à l'intelligence artificielle : stratégie nationale et européenne*, mars 2018

<sup>192</sup> CNIL, *Comment permettre à l'homme de garder la main ? Rapport sur les enjeux éthiques des algorithmes et de l'IA*, 15 décembre 2017 et CNOM, *Analyses et recommandations : Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, janvier 2018

<sup>193</sup> <https://www.lemonde.fr/blog/internetactu/2019/05/15/intelligence-artificielle-des-limites-de-lethique-aux-promesses-de-la-regulation/>

les principes éthiques soient conceptuels et déconnectés des réalités opérationnelles est réel. Ces affirmations trouvent un écho dans les propos de A. Bensamoun et de G. Loiseau, qui estiment que la stratégie engagée par la Commission européenne reflète « une bonne dose d'éthique et un soupçon de responsabilité »<sup>194</sup>. Ces réactions démontrent que l'éthique de la conception garantie en aval doit, pour être la plus effective possible, être complétée par une éthique des usages. En ce sens, dans le contexte de la transition vers de nouveaux modèles de soins de santé au sein desquels le patient est amené à devenir de plus en plus autonome, le besoin émerge d'une éthique des usages spécifique à l'utilisation de systèmes d'IA.

## **Partie 2 : L'impact organisationnel et juridique des usages des systèmes d'IA en santé**

À l'échelle européenne, les défis économiques liés aux systèmes de santé ont fait naître un besoin de restructuration de leur organisation. Il convient ici de rappeler que dès 2004 la Commission européenne appelait les Etats membres de l'UE à promouvoir de manière prioritaire le vieillissement actif de leur population. Elle leur conseillait donc fermement d'inciter les travailleurs âgés à demeurer actifs par différents moyens : réformes accrues du marché du travail (amélioration des conditions de travail, suppression des mesures dissuadant les travailleurs de travailler plus longtemps, stimulation de l'éducation et formation tout au long de la vie pour éviter l'obsolescence des compétences), modernisation des régimes de retraites et modernisation des systèmes de prévention et de soins de santé<sup>195</sup>. En outre, il se trouve que le personnel médico-social est particulièrement affecté par le phénomène du vieillissement de la population<sup>196</sup>. La modernisation des systèmes de santé s'avère d'autant plus nécessaire que « tous les patients n'ont pas accès aux méthodes innovantes, et ce en dépit des principes de solidarité et d'accès universel et égal à des soins de santé de grande qualité »<sup>197</sup>. Or, tous les acteurs concernés reconnaissent depuis longtemps l'opportunité que représente le déploiement des TIC dans le domaine de la santé, notamment en termes d'amélioration des soins et de gains d'efficacité potentiels pour les professionnels de santé. C'est notamment l'une des raisons pour lesquelles, lors de l'examen à mi-parcours de la mise en

---

<sup>194</sup> A. Bensamoun & G. Loiseau, « Stratégie européenne sur l'intelligence artificielle : toujours à la mode éthique ... », *Recueil Dalloz*, 2018, p. 1022

<sup>195</sup> COM(2004)29, *Rapport de la Commission au Conseil européen de printemps : Réalisons Lisbonne*, 20 février 2004

<sup>196</sup> COM(2008)725, *Livre Vert relatif au personnel de santé*, 10 décembre 2008. Des statistiques illustrent cette problématique sur le territoire de l'UE : entre 1995 et 2000, le nombre de médecins de moins de 45 ans avait fléchi de 20 % en Europe alors le nombre de médecins de plus de 45 ans avait augmenté de plus de 50 % et l'âge moyen du personnel infirmier était également en hausse.

<sup>197</sup> Conclusions du Conseil de l'UE, *Médecine personnalisée pour les patients*, 7 décembre 2015 (JOC421 du 17 décembre 2015)

oeuvre du marché unique numérique réalisé en 2017, la Commission européenne est venue réaffirmer et affiner sa stratégie de transformation numérique des systèmes de santé en précisant que « les technologies numériques présentent un bon rapport coût-efficacité pour soutenir la transition d'un modèle de soins centré sur l'établissement hospitalier à un modèle de soins intégré et centré sur le patient. »<sup>198</sup>.

Les systèmes d'IA trouvent leur juste place dans cette transition du fait qu'ils présentent de nombreux atouts pour assurer une meilleure efficacité des systèmes de santé. D'une part, leur déploiement massif permettrait de multiplier les supports destinés à la promotion de la santé et à la prévention des maladies, ce qui pourrait déboucher sur une réduction de la demande de soins<sup>199</sup>. D'autre part, cela permettrait de faire gagner un temps précieux aux professionnels de santé, comme au personnel paramédical : ils permettent par exemple une meilleure planification des interventions, d'éviter les consultations inutiles et de gagner du temps dans la saisie et l'analyse des informations. Or parallèlement, ils offrent aux citoyens de nouvelles perspectives pour gérer eux-mêmes leur santé<sup>200</sup>.

Ces considérations amènent à étudier plus précisément les conséquences de l'utilisation de systèmes d'IA dans le contexte d'une relation de soins. Si cette utilisation contribue de manière dynamique au changement de paradigme visant à placer le patient au centre de la relation (Chapitre 1), il semble nécessaire de développer de manière parallèle une éthique des usages en vue d'interpréter, voire d'adapter, les normes juridiques existantes qui la régit (Chapitre 2).

## **Chapitre 1 : L'utilisation de systèmes d'IA dans la relation de soins suscitant une redéfinition des contours du rôle du patient et du médecin**

La grande majorité des médecins occidentaux s'engage à respecter le Serment d'Hippocrate, dont le contenu a notamment été intégré et modernisé dans divers instruments juridiques internationaux. La déclaration de Genève, adoptée par l'Association médicale mondiale en septembre 1948<sup>201</sup> est actuellement considérée comme étant la version moderne du Serment d'Hippocrate. On retrouve

---

<sup>198</sup> COM(2017)228, *Examen à mi-parcours de la mise en oeuvre de la stratégie pour le marché unique numérique*, 10 mai 2017

<sup>199</sup> COM(2008)725, *Livre Vert relatif au personnel de santé*, 10 décembre 2008

<sup>200</sup> COMEST, *Etude préliminaire sur les aspects techniques et juridique liés à l'opportunité d'un instrument normatif sur l'éthique de l'intelligence artificielle*, 21 mars 2019

<sup>201</sup> Déclaration de Genève « Le Serment du Médecin », Association Médicale Mondiale, septembre 1948 : <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-geneve/>

également ses principes fondateurs dans les Principes d’Ethique Médicale Européenne<sup>202</sup>. En s’engageant à respecter son contenu, les médecins s’engagent notamment à respecter « toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions » ainsi qu’à entretenir et perfectionner leurs compétences pour assurer au mieux les services qui leurs seront demandés<sup>203</sup>. Si ces principes directeurs de la déontologie médicale n’ont pas cédé au temps, ce n’est pas le cas du modèle de soins dans le cadre duquel ils étaient initialement appliqués.

En effet le modèle traditionnel « paternaliste », dans lequel le médecin portait tout le poids de la responsabilité de la décision médicale, a peu à peu laissé place à un modèle de soins « alternatif », dans lequel la responsabilité de la décision médicale est partagée entre le médecin et le patient. Or, l’utilisation de systèmes d’IA dans la relation de soins vient renforcer cette volonté à l’autonomisation du patient dans la gestion de sa santé (Section 1). Quant aux professionnels de santé, l’utilisation de systèmes d’IA pousse à la diversification leurs compétences (Section 2).

## Section 1 : L’affirmation progressive de soins individualisés au service de l’autonomie du patient

Sur le long terme, la stratégie de la Commission européenne relative à la la transformation numérique des services de santé<sup>204</sup> vise à permettre une évolution organisationnelle globale du modèle de soin. L’idée est d’abandonner progressivement le modèle axé autour des professionnels de santé pour tendre vers un modèle axé autour du patient, secondé par le secteur médico-social<sup>205</sup>. Actuellement, le parcours est fragmenté, basé sur des soins réactifs, une approche centrée sur la maladie et le corps médical, dictée par l’offre et avec un patient passif. Un modèle de soins intégré est au contraire fondé sur une logique de continuité des soins, qui seraient davantage planifiés. La nouvelle approche, promouvant le rôle actif du patient, se veut centrée sur la personne et sur la demande.

Un premier pas vers cette évolution réside dans la promotion de la responsabilisation des individus, c’est-à-dire les patients mais aussi les personnes en bonne santé, quant à la gestion de celle-ci (§1).

---

<sup>202</sup> Principes d’Ethique Médicale Européenne adoptés par la Conférence Internationale des Ordres des Médecins et des Organismes d’Attributions Similaires, 6 janvier 1987

<sup>203</sup> <https://www.conseil-national.medecin.fr/medecin/devoirs-droits/serment-dhippocrate>

<sup>204</sup> COM(2018)233, *Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique ; donner aux citoyens les moyens d’agir et construire une société plus saine*, 25 avril 2018

<sup>205</sup> COM(2014)219, *Livre Vert sur la santé mobile*, 10 avril 2014

Ce mouvement de responsabilisation contribue en outre à la réalisation de la priorité stratégique de l'UE : le développement de la médecine personnalisée (§2).

### §1 - Un renforcement de la responsabilisation du patient dans la relation de soins

La responsabilisation du patient vise à développer ses connaissances en matière de santé, c'est-à-dire son aptitude à acquérir, à comprendre et à utiliser des informations en toute responsabilité pour favoriser son bien-être ou rester en bonne santé<sup>206</sup>. Or l'utilisation par le patient de systèmes d'IA à finalité de bien-être ou médicale lui permet de s'impliquer davantage dans la gestion de sa santé. Les systèmes d'IA à finalité de bien-être, sous forme d'objets connectés ou d'applications mobiles, peuvent en effet fournir des conseils personnalisés à ceux qui les utilisent en vue qu'ils adoptent un mode de vie plus sain ; ce qui peut parallèlement contribuer à la prévention des maladies. Les systèmes d'IA à finalité médicale peuvent de même, dès lors qu'ils sont connectés à un objet ou à une application mobile, conseiller directement le patient quant à la gestion de sa maladie.

Le recours aux solutions de santé mobile, qui fournissent des informations davantage individualisées et directement accessibles sont donc un vecteur de la responsabilisation du patient quant à la gestion de sa santé (A). Illustrant ce potentiel, une solution récente visant à permettre l'autogestion de différentes maladies chroniques a récemment vu le jour sur le territoire européen (B).

#### A - Une responsabilisation synonyme d'autonomie du patient quant à la gestion de sa santé

En 2007, la Commission européenne publiait sur la base de l'actuel article 168 du TFUE (l'ancien article 152 du TCE) un Livre Blanc intitulé « Ensemble pour la santé »<sup>207</sup>, lequel avait pour objectif général, à terme, d'accroître l'importance de la santé dans toutes les politiques et actions de la Communauté. Elle y mentionnait le fait que désormais, la politique communautaire de santé prendrait comme point de départ les droits des citoyens et des patients. Précisément, elle prendrait comme point de départ le droit du patient d'avoir les compétences nécessaires à son bien-être de son droit de participer à la prise de décision. Autrement dit, la nouvelle priorité de la Communauté était déjà, à l'époque, de développer l'autonomie du patient. Cette priorité trouve une légitimité dans un conseil donné par le diagnosticien réputé de la fin du XIX<sup>ème</sup> siècle W. Osler : « Si vous écoutez

---

<sup>206</sup> CESE, *Avis sur la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique*, 19 septembre 2018

<sup>207</sup> COM(2007)630, *Livre Blanc « Ensemble pour la santé » : une approche stratégique pour l'UE 2008-2013*, 23 octobre 2007

attentivement le patient, il vous donnera le diagnostic »<sup>208</sup>. Depuis, cette nouvelle dimension du rôle du patient n'a cessé de s'affirmer. En 2018, le CNOM constatait en ce sens que les patients étaient devenus des acteurs de santé incontournables, jouant un rôle actif dans l'évolution des connaissances des médecins<sup>209</sup>.

Or les nouvelles solutions apparues grâce au déploiement du marché de la santé mobile, essentiellement les objets connectés, les applications mobiles de bien-être et celles de santé, trouvent leur juste place dans cette stratégie. En effet, ces outils constituent de nouveaux vecteurs de promotion de la santé, de prévention et de suivi des maladies. Il est néanmoins très « important de veiller à ce que ces nouvelles solutions technologiques se soldent par un véritable gain des citoyens en autonomie et qu'elles ne soient pas un facteur supplémentaire de discrimination et de déterminisme économique. »<sup>210</sup>.

De manière générale, la promotion de la santé et la prévention des maladies permettent aux citoyens d'acquérir les connaissances nécessaires à l'amélioration de leur bien-être. S'agissant du suivi des maladies, les solutions de santé mobile couplées à des systèmes d'IA ouvrent de nouvelles perspectives. Les systèmes d'IA intégrés dans un objet connecté ou dans une application mobile permettent en effet d'analyser les données collectées à propos du patient, y compris des informations relatives au contexte social, environnemental et alimentaire qui l'entoure ou encore des réponses du patient à des questionnaires réguliers<sup>211</sup>. Les données peuvent être recueillies soit automatiquement, par le biais d'appareils électroniques portatifs ou portables ou implantables, soit avec la collaboration active du patient, par le biais d'un objet connecté ou d'une application mobile<sup>212</sup>. Le croisement de toutes ces données, rendant plus lisible la situation globale dans laquelle s'inscrit la maladie, est un facteur de l'amélioration de la planification du parcours de soins du patient. En effet, « une fois traités et transmises aux professionnels de santé concernés, ces informations peuvent être utilisées pour détecter des symptômes ou des paramètres physiologiques anormaux plus tôt que lors d'une consultation de routine ou d'urgence, ce qui rend possible l'adoption de mesures pour prévenir l'apparition de complications graves ». Le suivi automatisé des

---

<sup>208</sup> CNOM, *Analyses et recommandations : Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, janvier 2018

<sup>209</sup> *Ibid.*

<sup>210</sup> Espace éthique d'Île-de-France (Groupe de travail dirigé par E. Hirsch), Rapport « Big Data et pratiques biomédicales : Implications éthiques et sociétales dans la recherche, les traitements et le soin », septembre 2015

<sup>211</sup> France Stratégie, Rapport à la Ministre du Travail et au secrétaire d'Etat chargé du numérique auprès du Premier Ministre : *Intelligence artificielle et travail*, mars 2018

<sup>212</sup> COM(2008)689, *La télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, 4 novembre 2008

patients permet donc d'une part d'éviter les consultations ou les hospitalisations inutiles (certains actes médicaux pourraient être pratiqués à distance voire par les patients eux-mêmes)<sup>213</sup> et d'autre part d'optimiser les protocoles de surveillance et de traitement. Pour la première fois en 2017, un service de cardiologie vasculaire et pulmonaire (celui du Centre hospitalier régional universitaire de Lille) a procédé à l'implantation d'un dispositif de diagnostic à distance dans le thorax d'un patient souffrant d'arythmie cardiaque<sup>214</sup>. Ce dispositif, relié en *Bluetooth* à une application mobile, est équipé d'un système d'IA censé alerter le patient via l'application dès qu'il détecte que son rythme cardiaque est anormal.

Cette nouvelle conception de la relation de soins, dans laquelle les applications mobiles sont conçues comme des intermédiaires entre le médecin et le patient, induit que ces derniers sont l'un comme l'autre autant impliqués dans la gestion de la maladie et par conséquent dans la prise de décision médicale.

Beaucoup d'autres maladies chroniques, affectent particulièrement les citoyens européens. Quelques chiffres permettent de vérifier cette affirmation<sup>215</sup> : la douleur chronique (caractérisée dès lors qu'une personne souffre en continu depuis plus de trois mois) a un impact de 240 milliards d'EUR dans l'UE, elle est la première cause de décès par accident, représente 31% des causes de suicide et entraîne quatre-vingt huit millions de journées d'arrêt de travail. Au final, 150 millions de patients sur le territoire de l'UE sont concernés et seulement 3 % sont correctement pris en charge.

## B - L'autonomisation du patient comme réponse à l'enjeu européen de la gestion des maladies chroniques

En 2008, lors de la Conférence à haut-niveau de l'UE sur la santé en ligne, les représentants des Etats membres soulignaient le caractère urgent que revêtait le déploiement, à grande échelle, d'outils novateurs basés sur les TIC pour la prise en charge des maladies chroniques. Actuellement, la douleur chronique est essentiellement traitée à l'aide d'anti-douleurs et de psychothérapies. Cependant, les anti-douleurs entraînent des accoutumances, voire des addictions, peuvent provoquer des effets secondaires et représentent un coût important pour une efficacité variable selon le patient concerné. Dix ans plus tard, il semble que l'appel des Etats membres n'ait pas eu l'effet escompté : les malades chroniques ne sont que peu à utiliser des applications de santé mobile ou des objets

---

<sup>213</sup> COM(2014)219, *Livre Vert sur la santé mobile*, 10 avril 2014

<sup>214</sup> Pour plus de détails : <https://www.whatsupdoc-lemag.fr/article/smart-phone-lille-patients-et-cardiologues-sont-connectes>

<sup>215</sup> Pour plus de détails : <http://mylittlesante.com/lucine-la-esante-santi-douleur/>

connectés pour gérer leur maladie<sup>216</sup>. Ce résultat est d'autant plus étonnant qu'il vient fortement contraster le développement croissant de ces technologies dans différents secteurs de l'économie et de l'industrie.

Quelle est la raison de cet échec ? L'origine la plus probable de ce constat semble être la diversité des maladies chroniques et par-là, le manque d'adaptabilité de certaines solutions technologiques aux différents besoins qu'elles font naître. Il s'agit donc plus d'un problème d'offre, pas encore assez adaptée aux besoins, que d'un problème de demande.

En effet, les malades chroniques qui ont la possibilité d'utiliser des solutions de santé mobile adaptées aux besoins générés par leur maladie perçoivent les effets bénéfiques de cet usage : « les différents groupes d'utilisateurs partagent le même point de vue quant à la confiance qu'ils portent à leur médecin mais les plus connectés se sentent plus engagés dans la relation »<sup>217</sup>. De leur côté, conscients que le parcours de soins intègre désormais nécessairement le domicile, les professionnels et les établissements de santé s'engagent désormais clairement dans des stratégies d'accompagnement numérique des patients<sup>218</sup>. En fait, l'utilisation d'application mobile de santé et d'objets connectés a des conséquences sur les interactions des malades chroniques avec le corps médical et soignant, ce qui entraîne une perception plus positive de leur capacité à intervenir dans les prises de décisions concernant leur santé.

En d'autres termes, l'utilisation de solutions de santé mobile par les malades chroniques renforce leur autonomie dans la gestion de leur maladie ; en anglais, on parle d'« *empowerment* » du patient. Il s'agit d'un « processus de transformation personnelle par lequel les patients renforcent leur capacité à prendre effectivement soin d'eux-mêmes et de leur santé »<sup>219</sup>. Ce phénomène permet de renforcer la capacité d'agir du patient sur les facteurs déterminants de sa santé et son développement est, à ce titre, fortement encouragé par l'OMS.

Finalement, l'obstacle le plus important freinant le développement du marché de la santé mobile au profit des malades chroniques est la diversité des maladies regroupées dans cette catégorie. Or, très récemment, une solution basée sur l'IA et permettant d'amoindrir cet obstacle a vu le jour : il s'agit

---

<sup>216</sup> Institut Mines-Télécom Business School, *Impact des nouvelles technologies sur la santé et la qualité de vie des personnes vivant avec une maladie chronique*, 2017 : L'échantillon des participants à l'étude était composé de 94 % de personnes vivant avec une maladie chronique.

<sup>217</sup> *Ibid.*

<sup>218</sup> CNOM, *Analyses et recommandations : Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, janvier 2018

<sup>219</sup> Institut Mines-Télécom Business School, *Impact des nouvelles technologies sur la santé et la qualité de vie des personnes vivant avec une maladie chronique*, 2017

d'une solution créée en 2017 par la start-up bordelaise « Lucine ». En ce qu'elle permettrait d'étendre le marché de la santé mobile aux malades chroniques, de plus en plus nombreux sur le territoire européen, Lucine est typiquement le genre de solution dont l'UE cherche à stimuler la création par le biais de ses stratégies sur l'IA et sur la transformation numérique des services de santé. Il peut donc être intéressant d'étudier ce cas plus en détail. Il s'agit d'une « thérapie numérique » adaptée aux besoins spécifiques qui diffèrent selon les différentes pathologies chroniques. Selon la fondatrice M. Cotty-Eslous, l'idée est de créer un « Lucine » par pathologie : « Nous travaillons sur plusieurs sujets en parallèle : l'endométriose, le diabète, le *burn-out* et les rigidités post-AVC. Mais d'autres sont en projet », notamment pour les douleurs liées à la sclérose en plaques ou dans le domaine de l'oncologie. Il est intéressant de découvrir le fonctionnement de cette thérapie numérique basée sur l'IA<sup>220</sup>. L'application contient un système capable de mesurer, analyser et soulager la douleur immédiatement, de manière personnalisée. Concrètement, l'utilisateur peut se connecter à une plateforme, accessible via son smartphone ou sa tablette et répondre à un questionnaire visant à refléter son histoire personnelle. Afin d'affiner les éléments mis en évidence par les réponses aux questionnaires, la caméra, utilisée par l'application, mobilise ensuite différentes techniques pour détecter des « signes extérieurs de douleurs » : analyse vocale, analyse de la posture, analyse de l'électroencéphalogramme (EEG), analyse de l'électrocardiogramme (ECG), analyse de dilatation de la pupille. Ainsi, grâce à une base de données regroupant toutes ces données subjectives relatives au patient et des données objectives relatives aux spécificités des symptômes douloureux, le logiciel détecte la nature et le fonctionnement de la douleur. Il détermine ensuite un « score de douleur » et personnalise le traitement en fonction de ce résultat. Ensuite, le système d'IA mesure l'efficacité des résultats du traitement, afin d'adapter celui-ci de manière continue.

Sur le plan médical, les traitements proposés par Lucine varient selon l'intensité de la douleur, l'environnement et l'état émotionnel. Il peut s'agir d'une relaxation multi-sensorielle, d'un *serious game* ou d'une séance de stimulations immersive en réalité virtuelle. L'effet placebo occupe une grande place dans ces traitements : « Il suffit de comprendre le cerveau et de lui envoyer les bons messages. En tout, nous avons identifié une quarantaine de stimulations différentes qui vont permettre soit de détourner l'attention du cerveau, soit de baisser le niveau de cortisol (hormone impliquée dans la gestion du stress) en travaillant sur la cohérence cardiaque du patient, soit de provoquer un orgasme cérébral, qui va lui-même enclencher la production d'ocytocine et

---

<sup>220</sup> Intervention de M. Cotty-Eslous « *La thérapie numérique de demain pour la douleur chronique : l'IA au service de l'innovation sociale* » dans le cadre des Journées Louis Dubouis « Télémédecine et IA dans le domaine de la santé : Quels enjeux pour l'Union européenne et les Etats membres ? » organisées à l'Université Toulouse I Capitole par N. De Grove-Valdeyron et I. Poirot-Mazères, 5 et 6 juin 2019

d'endorphine (deux neuropeptides agissant sur le bien-être, connues comme les hormones du bonheur) ». M. Cooty-Eslous parle d'un « shoot de morphine naturelle »<sup>221</sup>. En d'autres termes, l'application recourt autant à l'effet placebo qu'à des stimulations visuelles et auditives qui poussent le cerveau à produire de lui-même certaines substances chimiques qui permettent d'amoinrir le ressenti de la douleur. Actuellement, les solutions de « Lucine » en sont encore au stade expérimental mais elles ont vocation à être essayées par de grandes cohortes de patients.

Les thérapies numériques basées sur l'IA proposées par Lucine, en permettant aux personnes souffrant de douleurs chroniques d'avoir une prise sur leur douleur à domicile, illustrent bien le potentiel « autonomisant » des solutions de santé mobile. En proposant des solutions personnalisées selon le profil de chaque patient, ces solutions s'inscrivent également dans l'autre priorité stratégique internationale et européenne en matière de santé : le développement de la médecine personnalisée.

## §2 - Une médecine de plus en plus personnalisée

La Conférence de haut-niveau organisée en 2015 sur le thème « Faire de l'accès à la médecine personnalisée une réalité pour les patients » a mis en évidence la nécessité de promouvoir, à l'échelle européenne, une approche de la médecine centrée sur le patient. Cette même année, le Conseil de l'UE relevait qu'il n'existait pas de définition communément admise de ce qu'est la « médecine personnalisée »<sup>222</sup>, mais qu'il était toutefois reconnu qu'« elle consiste en un modèle médical qui s'appuie sur la caractérisation des phénotypes et des génotypes des personnes pour proposer la bonne stratégie thérapeutique à la bonne personne au bon moment et / ou pour établir l'existence d'une prédisposition à une maladie et / ou pour assurer une prévention ciblée et en temps opportun ».

Comme vu précédemment, les systèmes d'IA permettent de concevoir de nouvelles approches dans le domaine de la médecine personnalisée et de précision. L'une des approches les plus prometteuses est de faire entrer des données génomiques pour entraîner les systèmes d'IA. Actuellement un système d'IA qui traite uniquement des données de santé « classiques » ne peut justifier une correspondance de situation entre deux patients qu'à partir d'éléments présents dans leurs dossiers médicaux ou d'analyses de la littérature scientifique. Ce que changerait l'intégration de données génomiques dans un tel système, c'est que celui-ci pourrait calculer un résultat en prenant en considération l'intégralité de l'arrière-plan génétique du patient, et ainsi d'apporter des justifications

---

<sup>221</sup> Pour plus d'informations : <https://le-quotidien-du-patient.fr/invite/2018/11/06/soulager-douleur-cerveau-lucine/>

<sup>222</sup> Conclusions du Conseil de l'UE, Médecine personnalisée pour les patients, 7 décembre 2015 (JOC421).

héréditaires<sup>223</sup>. Cela permettrait donc de proposer, à chaque patient, un parcours de soins davantage individualisé.

Une autre prouesse du déploiement des systèmes d'IA pour améliorer la transition vers une médecine personnalisée est l'avènement du « jumeau numérique », dont plusieurs applications cliniques sont en cours de développement. Initialement, ce concept est né dans les secteurs de l'aéronautique, de l'énergie et de l'automobile. Grâce aux récents progrès réalisés dans le domaine de l'imagerie numérique, il a fait son apparition dans le secteur de la santé, au sein duquel il est assimilé à un avatar virtuel de chaque patient <sup>224</sup>. Il s'agit donc d'une copie très fidèle du patient, « acquise par accumulation de données sur celui-ci, avec les mêmes facteurs de risque et les mêmes problèmes de santé. Il permet de tester des traitements, de prédire l'évolution de certaines pathologies ou encore d'effectuer des opérations virtuelles. »<sup>225</sup>. Plusieurs grandes avancées sont à espérer, notamment une réduction des essais *in vitro* et *in vivo*, compensée par une augmentation des essais *in silico*. Actuellement, les « jumeaux numériques » sont principalement utilisés dans le domaine spécifique de la chirurgie<sup>226</sup>. Si l'on intégrait des systèmes d'IA dans de tels « jumeaux numériques », on pourrait assister à la naissance de jumeaux numériques « globaux », dont les données pourraient être actualisées en temps réel. Cela serait possible si l'on connectait un jumeau numérique avec une application mobile ou avec un objet connecté, qui permettent effectivement de collecter des données en temps réel. La principale avancée offerte des jumeaux numériques « globaux », donc connectés à des systèmes d'IA, concerne la qualité des prédictions relatives à la santé d'un patient. Ils permettront en effet de mieux connaître les probabilités statistiques relatives à l'évolution d'une maladie, à l'une espérance de vie, à la faisabilité d'une chirurgie ou d'une chimiothérapie. Cette masse d'informations, rendue disponible pour chacun d'entre nous, constituerait un réel progrès vers des parcours de soins et des décisions médicales complètement individualisés.

---

<sup>223</sup> D. Gruson, *La Machine, le médecin et moi*, Editions de l'Observatoire / Humensis, novembre 2018

<sup>224</sup> CNOM, *Analyses et recommandations : Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, janvier 2018

<sup>225</sup> Pour plus de détails : <https://www.whatsupdoc-lemag.fr/article/mon-medecin-mon-jumeau-numerique-et-moi>

<sup>226</sup> <https://www.pwc.fr/fr/decryptages/data/intelligence-artificielle-le-jumeau-numerique-une-promesse-pour-lentreprise-et-les.html> : Pour l'instant, les jumeaux numériques sont essentiellement utilisés dans le domaine de la chirurgie avec des start-up associées (neurochirurgie pour la mise en place de stents personnalisés (Sim&Cure), chirurgie vasculaire (Therenva), orthopédie pour la planification et la décision thérapeutique (Digital Orthopaedics) ...). Ils font parallèlement l'objet de nombreuses recherches, notamment pour le design de prothèses articulaires adaptées à tout type morphologie et pour la modélisation d'organes de synthèse.

Force est donc de constater que les solutions de santé basées sur des systèmes d'IA sont réellement au coeur de la réorganisation, autour du patient, de toutes les pratiques médicales : elles participent ainsi de la transition vers de nouveaux modèles de soins dont les patients deviennent les acteurs principaux. Se pose alors la question de l'évolution du rôle destiné à être joué par le personnel de santé dans le contexte de ces nouveaux modèles de soins.

## Section 2 : L'intégration de notions numériques et éthiques dans la formation du personnel de santé et dans l'éducation des citoyens

Récemment, le Parlement européen a demandé aux Etats membres, ainsi qu'à la Commission européenne, de déterminer si les programmes de formation du personnel médical et de santé devraient être actualisés et harmonisés au niveau européen en ce qui concerne la connaissance et l'utilisation des instruments technologiques les plus avancés<sup>227</sup>. En attendant leur réponse, et en ce qui concerne l'utilisation de systèmes d'IA dans la relation de soins, il convient de revenir sur les compétences clés qui devraient guider cette potentielle harmonisation. Celles-ci avaient été définies dès 2006 dans une recommandation du Parlement européen porteuse d'un cadre de référence commun pour tous les Etats membres de l'UE<sup>228</sup>.

En effet, pour qu'un modèle de soins, numérisé et centré sur le patient puisse prospérer, il est nécessaire que le personnel de santé ait des compétences appropriées<sup>229</sup>. Toutefois avant même de penser à l'adaptation des parcours d'études supérieures ou des parcours de formations continues du personnel de santé (§2), un préalable nécessaire réside dans le développement général des compétences numériques des citoyens (§1).

### §1 - L'enjeu global du développement des compétences numériques des citoyens

Sur la scène internationale, une tendance s'affirme quant à la nécessité de repenser la forme traditionnelle de l'éducation pour faire face aux changements sociétaux que va induire l'IA : « Jusqu'à présent, le modèle éducatif standard visait généralement l'acquisition d'un ensemble de « connaissance clés » et mettait l'accent sur des apprentissages formels, tels que la lecture, l'écriture et le calcul. Aujourd'hui l'information et la connaissance sont devenues omniprésentes, exigeant

---

<sup>227</sup> Résolution du Parlement européen, *Une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique*, 12 février 2019 (2018/2088 (INI))

<sup>228</sup> Recommandation du Parlement européen et du Conseil sur les compétences clés pour l'éducation et la formation tout au long de la vie, 18 décembre 2006 (JOC962 du 30 décembre 2006)

<sup>229</sup> CESE, *Avis sur la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique*, 19 septembre 2018

une maîtrise des données (permettant aux élèves de lire, d'analyser et de gérer cette information), et une maîtrise de l'IA (permettant de développer une réflexion critique) »<sup>230</sup>.

Pour ce qui est du territoire de l'UE, celle-ci a lancé dès 2006 une stratégie visant à compléter l'action des Etats membres quant aux compétences clés à développer pour l'éducation et la formation tout au long de la vie<sup>231</sup>. Le contexte dans lequel est intervenu ce cadre de référence était celui d'une fracture numérique, qui s'était déjà installée entre les Etats membres mais aussi à l'intérieur de ceux-ci, cette problématique étant accentuée par le fait que les premières victimes de ces inégalités sont les personnes les plus vulnérables. Cette première stratégie n'a cependant pas été suffisante pour répondre à ce défi de manière efficace : en 2016 le constat a été fait que près de la moitié de la population de l'UE ne disposait pas de compétences numériques de base et qu'environ 20 % n'en avait aucune. Il s'agit là d'un enjeu cher à l'UNESCO qui, par le biais des différents rapports publiés par la COMEST, a toujours mis en avant le fait que le déploiement des systèmes d'IA sur la scène internationale devrait être inclusif<sup>232</sup>. Cela signifie qu'il ne devrait en aucun cas conduire à creuser la fracture numérique existante, celle-ci étant par ailleurs davantage marquée à l'échelle internationale qu'à l'échelle européenne.

Cette même année, la stratégie a donc été réaffirmée par la Commission européenne<sup>233</sup>. Les initiatives qu'elle propose s'inscrivent en fait dans le cadre plus large de l'avènement du marché unique numérique et traduisent l'urgence d'adapter les compétences des citoyens européens aux besoins suscités par l'évolution numérique du marché du travail : plus les compétences seront adaptées, plus les citoyens européens seront compétitifs. Bien que le contenu de l'enseignement et de l'organisation des systèmes d'éducation incombe aux Etats membres, la Commission européenne estime que seuls des efforts concertés permettront de parvenir à des résultats durables. Afin de mener à bien cette coopération elle a fixé des objectifs stratégiques communs pour l'UE, au titre desquels figure le développement des compétences numériques. Elle et s'est également engagée à rassembler à la fois les Etats membres et les parties intéressées (y compris les partenaires sociaux) pour faciliter la communication entre les acteurs concernés à l'échelle de l'UE. Le but est qu'ils

---

<sup>230</sup> COMEST, Etude préliminaire sur les aspects techniques et juridiques liés à l'opportunité d'un instrument normatif sur l'éthique de l'intelligence artificielle, 21 mars 2019

<sup>231</sup> Recommandation du Parlement européen et du Conseil sur les compétences clés pour l'éducation et la formation tout au long de la vie, 18 décembre 2006 (JOC962 du 30 décembre 2006)

<sup>232</sup> On retrouve notamment cette idée dans : COMEST, Etude préliminaire sur les aspects techniques et juridiques liés à l'opportunité d'un instrument normatif sur l'éthique de l'intelligence artificielle, 21 mars 2019 et COMEST, Rapport sur l'éthique de la robotique, 14 septembre 2017

<sup>233</sup> COM(2016)381, *Une nouvelle stratégie en matière de compétences pour l'Europe : Travailler ensemble pour renforcer le capital humain et améliorer l'employabilité et la compétitivité*, 10 juin 2016

s'engagent à agir, notamment en recensant et en partageant les bonnes pratiques, de manière à ce que celles-ci puissent être plus facilement reproduites et amplifiées. Il est même prévu que l'OCDE assiste les Etats membres dans l'élaboration dans leurs plans d'action nationaux. Il semble néanmoins que cet arsenal de mesures coopératives n'ait pas été suffisant pour avancer au rythme souhaité par la Commission. Arguant de l'importance de la coopération entre les parties prenantes dans la construction d'une identité européenne fondée sur des valeurs et des cultures communes, celle-ci a donc récemment adopté un « Plan d'action en matière d'éducation numérique »<sup>234</sup>. Elle y emploie cette fois un vocabulaire plus ferme : « Il est nécessaire de mener une action élargie car tous les citoyens doivent posséder, à des degrés divers, des connaissances leur permettant d'aborder les différents aspects de la compétence numérique, mais aussi une action « approfondie » pour les compétences plus spécialisées en informatique que doivent avoir les professionnels des TIC ».

Plus précisément concernant les connaissances des citoyens sur l'IA, la stratégie européenne insiste sur le fait qu'un enseignement relatif aux TIC et à l'éthique des TIC devrait impérativement être intégré dans tous les programmes d'études, y compris les études non techniques, de sorte à doter la population active des connaissances nécessaires pour évoluer dans un environnement de travail numérique<sup>235</sup>. Il revient en effet en premier lieu aux systèmes éducatifs d'anticiper les changements induits par le développement des nouvelles technologies pour permettre aux générations futures d'assurer leur prospérité. En plus de l'intégration des connaissances sur les TIC dans les programmes éducatifs, des projets ascendants permettant aux citoyens de se faire entendre avec succès devraient être mis en place, à l'image des plateformes participatives sur l'IA<sup>236</sup>. En deuxième lieu, il est tout aussi important d'anticiper l'offre de nouveaux profils d'emplois qui résultera de manière générale du déploiement des systèmes d'IA, notamment dans le domaine du développement des algorithmes d'apprentissage automatique. Pour ce faire, la Commission européenne a lancé le projet *Digital Opportunity Traineeships*, qui permet aux étudiants Erasmus de réaliser des stages en vue d'acquérir des compétences numériques avancées<sup>237</sup>. En parallèle de ce projet, tous les acteurs de l'IA (Etats, entreprises et particuliers) sont fortement incités à développer les possibilités d'apprentissage sur le lieu de travail, notamment en investissant davantage dans la formation en compétences numériques. En troisième et dernier lieu, la Commission européenne

---

<sup>234</sup> COM(2018)22, *Plan d'action en matière d'éducation numérique*, 17 janvier 2018

<sup>235</sup> COM(2018)795, *Un plan coordonné dans le domaine de l'intelligence artificielle*, 7 décembre 2018

<sup>236</sup> Résolution du Parlement européen, *Une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique*, 12 février 2019 (2018/2088 (INI))

<sup>237</sup> COM(2018)795, *Un plan coordonné dans le domaine de l'intelligence artificielle*, 7 décembre 2018

affirme sa volonté d'offrir de l'aide aux travailleurs dont les emplois sont susceptibles de subir le plus de transformations en raison du déploiement des systèmes d'IA.

En ce qu'elle contient un volet économique (relatif à l'adaptation des systèmes éducatifs et des formations tout au long de la vie) et un volet social (relatif au soutien offert aux travailleurs particulièrement affectés par le déploiement des systèmes d'IA), on comprend que l'approche stratégique européenne appréhende la problématique des compétences de manière globale. En outre, il convient ici de rappeler qu'il ne s'agit pas d'une stratégie mineure, accessoire ou périphérique, mais bel et bien d'une stratégie dont la mise en oeuvre s'avère cruciale pour garantir une meilleure adaptation de l'offre à la demande sur le marché du travail européen. Ce caractère crucial se vérifie au vu de l'ampleur des financements européens dédiés à sa mise en oeuvre pour la période 2014-2020 : 27 milliards d'EUR.

Tous secteurs professionnels confondus, le déploiement de systèmes d'IA modifie en substance les compétences actuellement exigées pour exercer les emplois existants. En effet, il permet de réaliser des tâches autrefois impossibles à effectuer par que trop fastidieuses ou économiquement non rentables, d'automatiser des tâches jusque-là réalisées par l'humain voire de fournir une assistance à la prise de décision<sup>238</sup>. Le secteur de la santé n'échappant pas à ces retombées, il faut bien admettre que le déploiement de systèmes d'IA entraîne une indispensable révision des compétences à mettre en avant dans les programmes d'études supérieures ou de formation continue du personnel oeuvrant dans ce secteur.

## §2 - Les enjeux spécifiques à la formation des professionnels de santé

Dès 2008, la Commission européenne incitait d'une part les Etats membres à prendre des mesures encourageant le recours aux TIC dans les établissements de santé et d'autre part à utiliser davantage les Fonds structurels européens pour adapter la formation initiale et continue des professionnels de santé et les infrastructures du secteur, ainsi que pour améliorer leurs conditions de travail<sup>239</sup>. Certains corps de métiers sont, plus que les autres, actuellement amenés à « collaborer » avec des systèmes d'IA : l'imagerie médicale, la cardiologie, la médecine générale et la communauté infirmière. Pour d'autres corps de métiers, notamment l'oncologie, les soins palliatifs, beaucoup de projets en sont au stade expérimental.

---

<sup>238</sup> France Stratégie, Rapport à la Ministre du Travail et au secrétaire d'Etat chargé du numérique auprès du Premier Ministre : *Intelligence artificielle et travail*, mars 2018

<sup>239</sup> COM(2008)725, *Livre Vert relatif au personnel de santé*, 10 décembre 2008

Un rapport de janvier 2019<sup>240</sup> nous informe que le déploiement de systèmes d'IA dans le secteur de la santé va entraîner d'importantes conséquences auxquelles devront s'adapter les établissements de soins et les conditions d'exercice des professionnels de santé. Selon ce même rapport, il semblerait qu'aujourd'hui de telles conséquences concerneraient principalement les établissements les plus innovants et disposant d'une taille critique suffisante en termes de capacité médicale, technologique et financière. Ce constat entre quelque peu en contradiction avec celui de D. Gruson, qui lui, estime que « les solutions de santé intégrant des systèmes d'IA trouveront d'abord leur place dans les pays ne disposant pas de systèmes de santé efficaces ou dans les régions des pays développés caractérisées par une problématique de démographie médicale ou une incapacité des établissements de santé à engager, par les processus classiques de conduite du changement, des recompositions pertinentes de l'offre de soins »<sup>241</sup>. Finalement, cette contradiction permet de constater qu'il n'y a pas de consensus sur l'impact précisément attendu du déploiement des systèmes d'IA dans les établissements de santé. Pour cela, il faut attendre une étude précise recensant les tâches intégralement « automatisables », celles qui peuvent bénéficier d'un simple appui des systèmes d'IA et celles qui ne peuvent être effectuées que par un cerveau humain<sup>242</sup>.

Malgré ces incertitudes, tout le monde semble s'accorder sur le fait que la principale menace que présente l'utilisation de systèmes d'IA pas les professionnels de santé réside dans une dépendance excessive envers l'automatisation, entraînant un appauvrissement de leurs compétences<sup>243</sup>. En ce sens, le Parlement européen soulignait l'importance de fournir au personnel de santé un enseignement, une formation et une préparation appropriées permettant de les doter du plus haut niveau de compétence possible. Selon le CNOM, dont les termes sont très clairs, « l'enjeu actuel consiste à établir la meilleure alliance possible entre l'humain et la machine et à « augmenter » le potentiel du médecin grâce à l'usage de la technologie. L'IA a en effet la capacité de travailler considérablement plus vite sur des volumes de données incommensurablement supérieurs, mais sur une tâche bien précise, bien délimitée, alors que le cerveau humain conserve sa suprématie quand il s'agit de raisonner, d'analyser son environnement, de communiquer. »<sup>244</sup>. Dans le secteur de la santé les systèmes d'IA doivent donc être déployés en vue de procurer une aide aux professionnels,

---

<sup>240</sup> Institut Montaigne, Rapport « Intelligence artificielle et emploi en santé : quoi de neuf docteur ? », janvier 2019

<sup>241</sup> D. Gruson, *La Machine, le médecin et moi*, Editions de l'Observatoire / Humensis, novembre 2018

<sup>242</sup> France Stratégie, Rapport à la Ministre du Travail et au secrétaire d'Etat chargé du numérique auprès du Premier Ministre : *Intelligence artificielle et travail*, mars 2018

<sup>243</sup> <https://www.whatsupdoc-lemag.fr/article/les-effets-secondaires-de-lintelligence-artificielle>

<sup>244</sup> CNOM, *Analyses et recommandations : Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, janvier 2018

consistant en une réduction du risque d'erreur humaine. Une étude figurant dans ce même rapport vient à l'appui de cette affirmation, tout en précisant quelques détails. Des chercheurs ont analysé la fiabilité de diagnostics rendus par des médecins seuls, par des systèmes d'IA seuls et par des couples médecin-système d'IA. Il ressort de cette étude que les médecins, par rapport aux systèmes d'IA, prédisent le double de bons diagnostics du premier coup. Cependant, le détail des résultats démontre que cet écart se réduit en présence de pathologies courantes, tandis qu'il augmente au profit des médecins en présence de symptômes peu communs. Les chercheurs en ont conclu que les professionnels de santé seraient plus performants en utilisant un système d'IA en complément de leurs propres compétences. Dans le contexte de la relation de soins, les fruits de cette complémentarité ne pourront être récoltés que grâce à une stimulation préalable de certaines compétences dans les cursus de formation du personnel de santé.

Comme vu précédemment l'acquisition de compétences numériques est une priorité de l'UE depuis 2006. De telles compétences visent à permettre un « usage sûr et critique des technologies de la société de l'information (TSI) »<sup>245</sup>. Il s'agit donc d'introduire la maîtrise des TIC dans les cursus de formation du personnel de santé, de sorte à les placer en capacité de rechercher, recueillir et traiter des informations pour les utiliser de manière critique, c'est-à-dire en évaluant leur pertinence. Concernant l'utilisation de systèmes d'IA, l'idée est de placer les professionnels en capacité de superviser leur fonctionnement. Des réformes sur ce sujet commencent peu à peu à être mises en place au niveau national : en France par exemple, la Conférence des doyens des facultés de médecine s'est engagée à inclure les enjeux de la médecine algorithmique dans les programmes d'études de tous les étudiants en médecine, l'objectif étant de sensibiliser ces derniers aux concepts clés de l'IA ; et cette première avancée devrait ensuite progressivement être étendue à l'ensemble des professions de santé. Plus spécifiquement, concernant les chirurgiens qui utilisent des robots chirurgicaux pour opérer un patient, le Parlement européen suggère la création d'une sorte de permis. Celui-ci garantirait que le chirurgien est compétent pour superviser le robot, c'est-à-dire que la programmation initiale et les choix du robot restent dans sa sphère décisionnelle<sup>246</sup>.

Les autres compétences sur lesquels il est indispensable de mettre l'accent dans le contexte de la relation de soins sont celles rattachées à l'éthique. A l'image de la formation des créateurs de systèmes d'IA, la formation des professionnels de santé utilisateurs de systèmes d'IA doit donc évoluer dans le sens d'une plus grande prise en considération de notions éthiques dans l'exercice de

---

<sup>245</sup> Recommandation du Parlement européen et du Conseil sur les compétences clés pour l'éducation et la formation tout au long de la vie, 18 décembre 2006 (JOC962 du 30 décembre 2006)

<sup>246</sup> Résolution du Parlement européen, *Recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique*, 16 février 2017 (2015/2103(INL))

leur activité. Ceci vient confirmer le fait que l'éthique est bien le corollaire essentiel du développement, du déploiement et de l'utilisation de systèmes d'IA. Dans cette perspective, certains attirent l'attention sur le fait que « plus que jamais, l'approche éthique et l'expression d'une déontologie médicale accompagnatrice devront être associées à l'enseignement scientifique de la médecine fondée sur des preuves : la formation aux humanités, à la déontologie et à l'éthique, aux relations humaines, doit être renforcée dans un monde qui se technicise de plus en plus. »<sup>247</sup>. Le Parlement européen recommandait, plus largement, « de faire preuve de jugement critique, de curiosité, d'un intérêt pour les problèmes éthiques et de respect tant de la sécurité que de la durabilité, notamment au regard des progrès scientifiques et technologiques vis-à-vis de soi-même, de la famille, de la collectivité et des problèmes mondiaux »<sup>248</sup>. Un phénomène inquiétant vient en outre vient renforcer le caractère indispensable de l'intégration de l'éthique dans la formation du personnel intervenant dans une relation de soins. Alors même que beaucoup d'études attestent des effets positifs de l'empathie sur les patients, il aurait été démontré que l'empathie naturelle diminue au long du cursus d'un médecin ou d'un infirmier<sup>249</sup>. Pour éviter que ce phénomène persiste, l'acquisition de compétences sociales par le personnel de santé devrait être revalorisée. Selon une définition du Parlement européen, les compétences sociales comprennent « les compétences personnelles, interpersonnelles et interculturelles et couvrent toutes les formes de comportement devant être maîtrisées par un individu. Plus spécifiquement, la compétence sociale est liée au bien-être personnel et collectif qui exige de comprendre comment les individus peuvent s'assurer un état optimum de santé physique et mentale et de savoir comment un mode de vie sain peut y contribuer. Il est essentiel de comprendre les codes de conduite et les usages généralement acceptés dans différentes sociétés et divers environnements, de connaître les notions fondamentales d'individu, de groupe, d'organisation du travail, d'égalité entre les hommes et les femmes, de non-discrimination, de société et de culture. A la base de cette compétence, se trouve l'aptitude à communiquer de manière constructive dans différents contextes, à faire preuve de tolérance, à exprimer et comprendre des points de vue différents, à négocier en inspirant confiance et à susciter l'empathie. »<sup>250</sup> Ainsi, le professionnel de santé jouerait davantage un rôle de conseiller et de

---

<sup>247</sup> CNOM, *Analyses et recommandations : Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, janvier 2018

<sup>248</sup> Recommandation du Parlement européen et du Conseil sur les compétences clés pour l'éducation et la formation tout au long de la vie, 18 décembre 2006 (JOC962 du 30 décembre 2006)

<sup>249</sup> Intervention du Pr. S. Lelorrain lors de la Conférence SimforHealth, 27 avril 2017 citée dans : CNOM, *Analyses et recommandations : Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, janvier 2018

<sup>250</sup> Recommandation du Parlement européen et du Conseil sur les compétences clés pour l'éducation et la formation tout au long de la vie, 18 décembre 2006 (JOC962 du 30 décembre 2006)

coordinateur dans la relation de soins<sup>251</sup>, ce qui pourrait aller de pair avec une collaboration plus étroite avec le personnel du secteur social<sup>252</sup>.

Finalement ces développements amènent à constater que l'utilisation de systèmes d'IA, que ce soit par le patient ou par le médecin, est une pratique favorisant l'autonomisation du patient. Cette pratique offre en effet à celui-ci la possibilité d'être davantage impliqué dans la gestion de sa santé, tout en bénéficiant de conseils avisés du professionnel de santé. Cependant, cette autonomie dans la gestion de sa santé ne pourra lui être réellement bénéfique que si les risques pour sa vie privée et pour la préservation de son libre-arbitre sont correctement maîtrisés.

## **Chapitre 2 : L'encadrement de l'utilisation de systèmes d'IA dans la relation de soins par un principe de garantie humaine**

Lorsqu'un patient est lui-même utilisateur d'un système d'IA, à finalité de bien-être ou médicale, il est un destinataire direct des lignes directrices européennes<sup>253</sup> et bénéficie à ce titre de garanties supplémentaires à un patient qui n'utilise pas lui-même un système d'IA, mais qui en subit les effets en raison de l'utilisation qu'en fait un professionnel de santé. Bien que ces garanties, qui tiennent pour l'essentiel à la protection de la vie privée et à la préservation de l'autonomie humaine, soient pour l'instant davantage théoriques qu'effectives, ce constat traduit un besoin de renforcer les garanties du patient dans la relation de soins plutôt que de s'en tenir à renforcer les garanties des seuls utilisateurs de systèmes d'IA.

Dans le contexte de la numérisation de la relation de soins, un renforcement du facteur humain doit donc être concrètement garanti à deux niveaux. Tout d'abord, le professionnel de santé lui-même devrait être amené à mobiliser davantage ses valeurs humaines en vue de préserver de l'autonomie individuelle de ses patients (Section 1). Dans un second temps, dès lors qu'un dommage serait causé par un système d'IA dans ce contexte, le patient devrait avoir accès à des voies de recours effectives lui permettant d'obtenir une juste réparation et une juste indemnisation (Section 2).

### **Section 1 : Une garantie humaine au service de la préservation de l'autonomie individuelle des patients**

---

<sup>251</sup> Terranova, Rapport « La santé à l'heure de l'intelligence artificielle », 2017

<sup>252</sup> COM(2014)219, *Livre Vert sur la santé mobile*, 10 avril 2014

<sup>253</sup> Groupe d'experts de haut-niveau sur l'intelligence artificielle, *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, 8 avril 2019

« Le consentement éclairé est un principe fondamental qui a marqué l'émergence de l'éthique médicale moderne fondée sur l'autonomie de la personne. »<sup>254</sup> L'asymétrie des connaissances du professionnel de santé et celles du patient suppose que le consentement soit le fruit d'un dialogue entre ces deux acteurs. Le CIB rappelle les trois éléments qui constituent le socle d'un consentement éclairé du patient : une information suffisante fournie par le professionnel de santé au patient, une compréhension adéquate de l'information fournie et une liberté de consentir ou de refuser une intervention proposée. Il ajoute que de son point de vue, la question du consentement devrait être abordée en premier lieu dans le cadre de l'éducation des citoyens, c'est-à-dire avant même tout dialogue avec un professionnel de santé, et ce en vue de rendre les personnes autonomes et plus responsables.

Les acteurs de l'IA et de la santé ont tous mis en lumière le fait que, de manière générale, la numérisation de la relation de soins amène à remettre en perspective la notion même de consentement libre et éclairé. En ce sens, les différentes initiatives de régulation éthique des systèmes d'IA prônent le caractère fondamental du respect de l'autonomie individuelle ; et spécifiquement, pour les systèmes d'IA d'aide à la décision, la nécessité de garantir le plus haut degré d'indépendance humaine. De ce fait, l'utilisation de systèmes d'IA dans une relation de soins entraîne dans un premier temps un élargissement du contenu du droit à l'information du patient (§1). Il semble néanmoins que la seule information du patient ne soit pas suffisante pour assurer son autonomie dans la prise de décision. Il conviendrait, afin de renforcer davantage celle-ci, de placer un principe de garantie humaine spécifique à la prise de décision médicale automatisée au centre de la relation de soins (§2).

### §1 - L'élargissement du devoir d'information du professionnel de santé

Le consentement éclairé du patient doit être fondé sur des informations suffisantes, ce qui suppose que le patient reçoive des informations compréhensibles, pertinentes, structurées et correspondant à son cas personnel, qui lui permettent de décider s'il doit ou non accepter une intervention médicale (préventive, diagnostique ou thérapeutique) ou participer à une recherche scientifique<sup>255</sup>. Ainsi, le Serment d'Hippocrate fait peser sur le médecin qui utilise un système d'IA d'aide à la décision un devoir d'information à l'égard de son patient : il doit l'informer des décisions médicales envisagées,

---

<sup>254</sup> CIB, Rapport sur le consentement, 2009

<sup>255</sup> *Ibid.*

de leurs raisons et de leurs conséquences<sup>256</sup>. De même, la Déclaration sur les valeurs et les principes communs aux systèmes de santé des Etats membres<sup>257</sup> vient attester de la nécessité d'offrir aux individus le droit d'être pleinement informés sur les soins qui leurs sont proposés et d'y consentir. L'utilisation d'un système d'IA par un professionnel de santé pose cependant la question du niveau d'information à délivrer au patient.

Un professionnel de santé qui utilise un système d'IA est en premier lieu tenu, en vertu du RGPD, de délivrer à son patient des informations relatives au cycle de vie de ses données personnelles. En effet l'article 13 du RGPD fait peser sur lui une obligation d'information, concernant notamment les éléments suivants : l'identité et les coordonnées du responsable du traitement des données ou de son délégué, la durée de conservation des données (ou des critères utilisés pour déterminer cette durée), le droit du patient à demander, au responsable du traitement de ses données personnelles, l'accès (article 15 du RGPD), la rectification (article 16 du RGPD), l'effacement de celles-ci (article 17 du RGPD), le droit à la portabilité de ces données (article 20 du RGPD), le droit à une limitation de leur traitement (article 18 du RGPD), le droit de s'opposer à un tel traitement (article 21 du RGPD). Pour qu'un patient puisse effectivement exercer les droits dont il bénéficie, il semble plutôt cohérent de faire peser cette obligation d'information sur le professionnel de santé.

L'article 13 du RGPD place par ailleurs les patients en droit d'exiger de leur médecin une information concernant l'existence d'une prise de décision automatisée les concernant, ainsi que des informations utiles sur la logique sous-jacente à cette prise de décision. Tout d'abord, il y a lieu de relever que ces dispositions trouvent un écho dans la récente résolution du Parlement européen, dans laquelle ce dernier estime que les patients devraient bénéficier d'un « droit de savoir » lorsqu'un professionnel de santé utilise un système d'IA<sup>258</sup>. Il convient ensuite de relever que la rencontre entre le devoir d'information du professionnel de santé et le principe éthique d'explicabilité des systèmes d'IA, précédemment évoqué, pourrait être un facteur d'enrichissement du contenu de l'information à délivrer au patient. Cependant, ce point ne fait pas consensus au sein de la doctrine. Par exemple, L. Maidara-Morlet se positionne contre cette éventualité arguant du

---

<sup>256</sup> Dans le développement de ce premier paragraphe, le devoir d'information des professionnels de santé n'est considéré comme obligatoire que dans le contexte de l'utilisation d'un système d'IA par un professionnel de santé dans le but d'être assisté dans son activité. Concernant les systèmes d'IA utilisés par les patients seuls pour gérer leur bien-être ou leur santé, il semblerait plus approprié de consacrer un simple droit à l'information des patients, en parallèle d'une information sommaire, par exemple sous forme de pictogramme.

<sup>257</sup> Conclusions du Conseil de l'UE, *Déclaration sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne*, 22 juin 2006 (JOC146)

<sup>258</sup> Résolution du Parlement européen, *Une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique*, 12 février 2019 (2018/2088 (INI))

défaut de compétence des médecins en la matière. Il serait selon elle inadapté de faire peser sur eux la responsabilité de l'explicabilité et préférable de la faire peser sur les créateurs de systèmes d'IA, qui pourraient à cet effet éditer des fiches explicatives à l'intention des patients et des soignants<sup>259</sup>.

Un point qui ne fait pas l'objet de débats réside dans le fait de charger les professionnels de santé d'un devoir d'information, à l'égard de leurs patients, relatif à la valeur de leurs données de santé, et ce en vue de leur conférer un minimum de maîtrise sur ces données. Concernant précisément le traitement des données de santé, qui sont considérées comme des données personnelles particulièrement sensibles, celui-ci est régi par l'article 9 du RGPD. Cet article pose le principe selon lequel « le traitement des données génétiques, des données biométriques, des données concernant la santé ou la vie sexuelle d'une personne est interdit. » Malgré cette interdiction de principe, il existe de nombreuses exceptions, de sorte que le traitement des données de santé est notamment autorisé dès lors que la personne concernée a donné son consentement explicite pour une ou plusieurs finalités spécifiques, ou dès lors que le traitement de ces données est nécessaire à la sauvegarde de ses intérêts vitaux. Ces exceptions amènent à constater que, de manière générale, un professionnel de santé peut utiliser un système d'IA afin d'analyser les données de santé de ses patients simplement en obtenant l'accord de ceux-ci quant à la finalité de cette analyse. Ce constat vient à l'appui de l'argument selon lequel l'objet de l'obligation d'information pesant sur le professionnel de santé est bien la finalité du traitement des données de santé collectées et non pas la manière dont elles sont traitées.

Ceci étant, actuellement, beaucoup d'interrogations se cristallisent autour du concept de consentement explicite du patient. Ces questionnements sont apparus depuis que certains ont mis en évidence le fait que des données de santé collectées pour une finalité initialement consentie par le patient peuvent par la suite être réutilisées à d'autres fins, encore inconnues à la date du recueil de ce consentement. Pour l'instant l'article 13 du RGPD pose une simple obligation d'information quant à l'intention d'effectuer un traitement ultérieur des données pour une finalité autre que celle pour laquelle elles ont été collectées. C'est la raison pour laquelle très récemment, le Parlement européen invitait la Commission européenne à créer un cadre garantissant que le consentement explicite des données concernées ne générera des données qu'aux fins initialement prévues<sup>260</sup>. Cette initiative met en évidence le fait qu'une évolution de la méthode de recueil du consentement des

---

<sup>259</sup> Intervention du Pr. L. Maidara-Morlet lors du Colloque « Numérique et santé (Intelligence artificielle, données de santé, Big Data) » organisé par B. Boyer-Bévière, A. Marais et D. Dibie à la Cour de cassation, le 16 mai 2019 : [https://www.courdecassation.fr/venements\\_23/colloques\\_4/colloques\\_videos\\_6111/bioethique\\_8607/intelligence\\_arti\\_42564.html](https://www.courdecassation.fr/venements_23/colloques_4/colloques_videos_6111/bioethique_8607/intelligence_arti_42564.html)

<sup>260</sup> Résolution du Parlement européen, *Une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique*, 12 février 2019 (2018/2088 (INI))

patients est nécessaire pour assurer la sécurité et la confidentialité de leurs données. Néanmoins, tous les acteurs de la santé s'accordent à dire qu'il serait dommage, voire aberrant, de ne pas profiter des perspectives offertes par ce gisement de données sanitaires en matière de recherche ... Et surtout en matière de recherche en santé publique : leur analyse permet par exemple d'observer l'évolution d'une maladie à grande échelle, de tirer de nouvelles conclusions sur cette évolution et des facteurs environnementaux et par conséquent d'élaborer des mécanismes plus perfectionnés de dépistage précoce et de prévention<sup>261</sup>. Dans cette perspective, plusieurs auteurs proposent des pistes de réflexion intéressantes quant à l'évolution de la méthode de recueil du consentement des patients. L. Maidara-Morlet évoque en ce sens la possibilité de créer des présomptions de consentement pour permettre le traitement de données pour certaines finalités, par exemple pour des finalités liées à des missions de service public<sup>262</sup>. V. Nurock évoque elle la possibilité de créer un consentement familial intergénérationnel concernant le traitement de données génétiques par des systèmes d'IA <sup>263</sup>. La COMEST quant à elle met en lumière le concept de « consentement dynamique » : « le sujet donne son consentement initial, mais il est tenu informé de l'utilisation qui est faite de ses données et peut choisir de refuser ou d'autoriser certaines utilisations. »<sup>264</sup> Ce nouveau modèle de consentement favoriserait l'autonomisation du patient, qui pourrait surveiller l'utilisation qui est faite de ses données. Cependant, la COMEST relève que si « ce modèle pourrait s'avérer efficace dans les pays développés bénéficiant de technologies de pointe permettant aux patients de surveiller l'utilisation de leurs données via une base de données, et aux personnes prêtes à consacrer le temps et la volonté nécessaires pour suivre l'utilisation de leurs données, il sera plus difficile à mettre en place dans les zones moins développées, en raison, entre autres, du manque de technologies et du faible taux d'alphabétisation, de la nécessité de se consacrer à d'autres activités ou de l'absence de sensibilisation et d'éducation du public. »<sup>265</sup>.

Bien que l'élargissement du droit à l'information du patient contribue à renforcer la maîtrise qu'il a de sa santé, force est de constater que dans le contexte de la numérisation de la relation de soins,

---

<sup>261</sup> CESE, *Avis sur la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique*, 19 septembre 2018

<sup>262</sup> Intervention du Pr. L. Maidara-Morlet lors du Colloque « Numérique et santé (Intelligence artificielle, données de santé, Big Data) » organisé par B. Boyer-Bévière, A. Marais et D. Dibie à la Cour de cassation, le 16 mai 2019 : [https://www.courdecassation.fr/venements\\_23/colloques\\_4/colloques\\_videos\\_6111/bioethique\\_8607/intelligence\\_arti\\_42564.html](https://www.courdecassation.fr/venements_23/colloques_4/colloques_videos_6111/bioethique_8607/intelligence_arti_42564.html)

<sup>263</sup> Intervention de la philosophe V. Nurock lors de ce même Colloque : [https://www.courdecassation.fr/venements\\_23/colloques\\_4/colloques\\_videos\\_6111/bioethique\\_8607/intelligence\\_arti\\_42564.html](https://www.courdecassation.fr/venements_23/colloques_4/colloques_videos_6111/bioethique_8607/intelligence_arti_42564.html)

<sup>264</sup> CIB, *Rapport sur les mégadonnées et la santé*, 15 septembre 2017

<sup>265</sup> *Ibid.*

l'information seule ne suffit pas à garantir le respect de son autonomie individuelle. En effet « même en supposant que les individus puissent contrôler leurs données et s'informer de leurs utilisations, leurs choix risqueraient d'être faussés en raison des difficultés liées au processus décisionnel. »<sup>266</sup> En vue de permettre au patient de bénéficier de droits spécifiques à une prise de décision médicale partiellement ou intégralement automatisée, il serait davantage satisfaisant de placer une garantie humaine au centre de la relation de soins.

## §2 - La nécessaire introduction d'un principe de garantie humaine spécifique à la prise de décision automatisée

Les suggestions de la COMEST concernant les principes généraux qui devraient s'appliquer au développement, à la mise en oeuvre et à l'utilisation de l'IA mettaient bien en évidence le fait que celle-ci devrait respecter l'autonomie humaine par le biais de la garantie d'un contrôle humain permanent<sup>267</sup>. L'article 22 du RGPD prévoit qu' « une personne a le droit de ne pas faire l'objet d'une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé produisant des effets juridiques la concernant ou l'affectant de manière significative de façon similaire ». A contrario, cela signifie qu'une personne qui a fait l'objet d'une décision entièrement fondée sur un traitement automatisé l'affectant de manière significative a le droit de bénéficier d'une intervention humaine. Ce droit souffre cependant de nombreuses exceptions, et il suffit de n'en citer qu'une pour comprendre qu'en réalité, sa portée est extrêmement limitée. Ainsi, une personne peut faire l'objet d'une décision entièrement automatisée, même si celle-ci l'affecte de manière significative lorsque la décision « est fondée sur le consentement explicite de la personne concernée ».

Comme vu précédemment, la numérisation de la relation de soins nécessite de remettre en perspective le concept même de « consentement explicite » aux soins. Or, à la problématique relative à l'altération du consentement du patient concernant la finalité du traitement de ses données, s'en ajoute une autre : celle de la « délégation du consentement à l'IA ». Cette problématique a notamment été constatée par D. Gruson : « Comme patient - et même comme médecin traitant - que peut-il rester de ma capacité à consentir aux soins ou à prendre une décision médicale si la préconisation thérapeutique de l'IA est assortie d'une certitude statistique de 99,5 % (...). Je reste, en droit, titulaire de la capacité à consentir aux soins et de refuser cette thérapeutique. Mais *de facto*, cette capacité devient évanescence. »

---

<sup>266</sup> *Ibid.*

<sup>267</sup> COMEST, Etude préliminaire sur les aspects techniques et juridiques liés à l'opportunité d'un instrument normatif sur l'éthique de l'intelligence artificielle, 21 mars 2019

Afin d'éviter de telles hypothèses, certains auteurs s'interrogent sur la consécration de nouveaux droits pour le patient qui fait l'objet d'une décision automatisée. Ainsi par exemple, L. Maidara-Morlet met en évidence le fait que le patient devrait bénéficier d'un droit de consulter tant le diagnostic calculé par le système d'IA que le diagnostic établi par le médecin. Ce droit s'avérerait particulièrement pertinent en présence d'une contradiction entre les deux diagnostics<sup>268</sup>. Autrement dit, en présence de deux diagnostics différents dont l'un résulte d'une décision humaine et l'autre d'une décision automatisée, le patient devrait avoir le droit de demander l'avis d'un second médecin ou, au moins, d'en discuter avec le médecin. C'est également l'avis de D. Gruson, qui considère que, dans le cas où la proposition de diagnostic par algorithme venait à se généraliser, il faudrait consacrer un principe de « second avis humain », que ce soit par le biais de normes nationales, européennes ou internationales. En vertu d'un tel principe, le patient serait en droit de solliciter l'avis d'un second professionnel de santé dès lors qu'il aurait un doute quant à la pertinence du diagnostic algorithmique. Selon D. Gruson, « cette sollicitation sera très probablement nécessaire pour les cas de diagnostics rares pour lesquels les bases de données seront insuffisantes pour générer des probabilités suffisamment sécurisées ». La gestion de cas rares fait en effet naître un besoin de « diagnostic humain hyper-spécialisé et capable de déroger à l'algorithme pour conserver une place à l'intuition humaine, source de progrès dans le raisonnement médical. »<sup>269</sup>

La garantie humaine est par ailleurs le socle sur lequel a été créé l'une des initiatives les plus abouties en matière de régulation de l'utilisation de systèmes d'IA dans la relation de soins : l'initiative « Ethik IA » (Annexe 8), qui réunit des chercheurs en droit du numérique, en TIC et en sciences humaines et sociales ainsi que des professionnels issus des secteurs sanitaires et médico-social. Celle-ci doit être considérée comme un complément du RGPD pour ce qui est du secteur de la santé. Elle s'articule autour de cinq clés de régulation, à savoir : l'information et le consentement du patient, la garantie humaine de l'IA, la graduation de la régulation en fonction du niveau de sensibilité des données de santé, l'accompagnement de l'adaptation des métiers et l'intervention d'une supervision externe indépendante. Plutôt que de se focaliser sur la transparence et l'information, cette initiative place le principe de « garantie humaine » au centre du dispositif de régulation.

---

<sup>268</sup> Intervention du Pr. L. Maidara-Morlet lors du Colloque « Numérique et santé (Intelligence artificielle, données de santé, Big Data) » organisé par B. Boyer-Bévière, A. Marais et D. Dibia à la Cour de cassation, le 16 mai 2019 : [https://www.courdecassation.fr/venements\\_23/colloques\\_4/colloques\\_videos\\_6111/bioethique\\_8607/intelligence\\_arti\\_42564.html](https://www.courdecassation.fr/venements_23/colloques_4/colloques_videos_6111/bioethique_8607/intelligence_arti_42564.html)

<sup>269</sup> D. Gruson, *La Machine, le médecin et moi*, Editions de l'Observatoire / Humensis, novembre 2018

Est notamment proposée la création, dans les établissements de santé, d'un « collège de garantie humaine ». Une telle instance pourrait être composée de médecins, de professionnels paramédicaux et de représentant des usagers. La mission essentielle d'une telle instance serait d'assurer, a posteriori, une révision des décisions médicales automatisées pour porter un regard humain sur les options thérapeutiques conseillées ou prises par un système d'IA. Ce concept est intéressant et paraît assurément compatible avec le RGPD, dont l'article 13 permet au patient (sujet d'un traitement de ses données personnelles) d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle. Dans ce même ordre d'idée, tout en rappelant qu'un système d'IA d'aide à la décision ne devrait pas être déployé sans avoir fait l'objet d'une analyse d'impact préalable, le Parlement européen évoquait la possibilité de doter les citoyens d'un droit de recours et d'un droit d'obtenir réparation lorsqu'un système d'IA est utilisé pour prendre des décisions touchant des personnes<sup>270</sup>. Concernant l'utilisation de systèmes d'IA d'aide à la décision par un professionnel de santé, de tels droits pourraient être exercés auprès de comités d'éthique qui pourraient être créés dans tous les hôpitaux et les établissements de soins de santé, chargés d'examiner tout problème éthique épineux et inhabituel concernant des questions ayant une incidence sur les soins et le traitement des patients<sup>271</sup>.

À cette garantie humaine, assurée lors du déroulement de la relation de soins, s'ajoute la garantie de pouvoir déterminer un responsable en cas de survenance d'un dommage causé par l'utilisation d'un système d'IA, cette nécessité découlant notamment du droit fondamental universel d'accès à la justice, dont bénéficie tout individu<sup>272</sup>.

## Section 2 : Une garantie de responsabilité humaine marquée par la diversité des régimes de responsabilité applicables

La question de la responsabilité découlant de l'utilisation de systèmes d'IA constitue de manière générale l'une préoccupations premières des approches stratégiques de l'UNESCO et l'UE. En ce sens, la Commission européenne a dès le départ affirmé la nécessité d'examiner, avec l'aide d'experts en matière de nouvelles technologies, les cadres nationaux et européens applicables en

---

<sup>270</sup> Résolution du Parlement européen, *Une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique*, 12 février 2019 (2018/2088 (INI))

<sup>271</sup> Résolution du Parlement européen, *Recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique*, 16 février 2017 (2015/2103(INL))

<sup>272</sup> Article 8 de la DUDH : « Toute personne a droit à un recours effectif devant les juridictions nationales compétentes contre les actes violant les droits fondamentaux qui lui sont reconnus par la constitution ou par la loi. »

matière de responsabilité<sup>273</sup>. Une telle nécessité est compréhensible au vu du grand nombre d'acteurs intervenant dans la création, le déploiement et l'utilisation de systèmes d'IA : concepteurs, programmeurs, fabricants, propriétaires et utilisateurs finaux. « En pratique, dans un premier temps au moins, la victime pourra attirer solidairement l'ensemble des intervenants, qui pourront tous être considérés comme responsables potentiels du dommage. Ces acteurs invoqueront alors les clauses de garantie dans les contrats les liant, conférant une importance majeure à la relation contractuelle entre les professionnels impliqués dans la conception du robot. »<sup>274</sup>. Cependant, « une telle approche a pour effet de diluer tout à fait la notion de responsabilité : si tous les acteurs ont une part de responsabilité totale, aucun d'eux n'est entièrement responsable »<sup>275</sup>.

Il s'agit d'un point particulièrement important pour l'utilisation de systèmes d'IA dans la relation de soins. Qu'il s'agisse de systèmes d'aide à la décision, d'objets connectés (y compris les prothèses intelligentes), de robot chirurgicaux ou compagnons ou encore d'applications mobiles de santé ou de bien-être, dès lors que le système cause un dommage au patient, ce dernier doit être en mesure de déterminer celui dont il pourra engager la responsabilité. Or la question n'est pas encore tranchée : si le régime existant de la responsabilité du fait de produits défectueux est applicable tel quel (§1), il n'est pas sûr qu'il reste un régime adapté sur le long terme. En outre, d'autres régimes de responsabilité semblent pouvoir s'appliquer en parallèle, ce qui a récemment occasionné des réflexions visant à trouver lequel serait le plus approprié (§2).

## §1 - Une responsabilité du fait des produits défectueux en proie à des évolutions interprétatives

Dans l'ordre juridique de l'UE, la directive 85/374<sup>276</sup> a une importance particulière en ce qu'elle est l'un des premiers actes législatifs de l'UE expressément adopté en vue de la protection des consommateurs. Elle a été construite selon une logique de « nouvelle approche » qui visait, tout en définissant des règles de sécurité communes aux Etats membres à garantir l'innovation et à réduire les charges administratives liées à l'engagement de la responsabilité. Elle est en fait le corollaire de

---

<sup>273</sup> COM(2018)237, *L'intelligence artificielle pour l'Europe*, 25 avril 2018

<sup>274</sup> G. Courtois, « Robots intelligents et responsabilité : quels régimes, quelles perspectives ? », *Grand angle : le meilleur des revues Dalloz sur l'intelligence artificielle*, Edition mars 2019, p. 228-229.

<sup>275</sup> COMEST, Rapport sur l'éthique de la robotique, 14 septembre 2017

<sup>276</sup> Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux

la législation européenne relative à la sécurité des produits<sup>277</sup> qui définit les niveaux de sécurité que les produits mis en circulation sur le marché de l'UE doivent atteindre. De manière complémentaire, la directive 85/374 se réfère à ces mêmes niveaux de sécurité pour déterminer ce qui peut être considéré ou non comme une attente légitime du consommateur.

Si la directive 85/374 est telle quelle applicable aux dommages causés par des systèmes d'IA (A), des orientations plus précises sont attendues concernant sa portée et ses éventuelles failles dans le contexte du développement de produits technologiques de plus en plus complexes (B).

#### A - L'applicabilité du régime européen de responsabilité du fait des produits défectueux aux dommages causés par des systèmes d'IA

Cette directive consacre un régime de responsabilité extra-contractuelle fondé sur le principe de responsabilité sans faute du producteur<sup>278</sup>. Ainsi, dès lors que l'un de ses produits blesse une personne, ou cause des dommages matériels d'un montant supérieur à 500 EUR, dans le cadre d'un usage privé, il sera tenu responsable, que le défaut soit dû à une faute de sa part ou non. Il ressort de ces conditions d'applicabilité que la victime d'un dommage causé par un système d'IA peut engager la responsabilité de la personne qu'elle considère comme producteur. En théorie, ne sont toutefois concernés que les dommages causés par les systèmes d'IA intégrés dans des supports matériels, car eux seuls peuvent être qualifiés de « produits ». Cela englobe les systèmes d'aide à la décision intégrés dans un support matériel, les objets connectés (notamment les prothèses intelligentes) et les robots chirurgicaux ou compagnons. Toutefois en pratique, le défaut de corporéité d'un système d'IA ne semble pas être un réel obstacle parce que le texte a été appliqué à un logiciel ; de sorte que finalement, tous les systèmes d'IA entreraient dans le champ d'application de la directive.

Un produit est considéré comme défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle un consommateur peut légitimement s'attendre au vu de plusieurs éléments (par exemple la présentation du produit, l'usage auquel il est destiné, la date de sa mise en circulation ...). Pour l'instant, il est par exemple exigé des concepteurs de systèmes d'IA qu'ils appliquent des

---

<sup>277</sup> Les systèmes d'IA sont notamment soumis aux normes de sécurité contenus dans la Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la Directive 95/16/CE (refonte). Il convient ici de noter que les organisations européennes de standardisation sont actuellement à l'oeuvre dans l'élaboration de normes européennes communes pour l'internet des objets, les robots autonomes et les systèmes autonomes.

<sup>278</sup> Article 3 de la Directive 85/374 : Le producteur peut être le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante voire toute personne qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif.

procédures de traitement des données qui soient conformes à la législation existante<sup>279</sup>. Il serait dans un futur proche envisageable de hisser les lignes directrices éthiques élaborées par le Groupe d'experts de haut-niveau pour l'IA au rang de normes de sécurité communes. Cela permettrait aux victimes d'engager la responsabilité des producteurs de systèmes d'IA qui leur ont causé un dommage sur des fondements spécifiques à l'IA, et donc plus précis que ce qui existe actuellement. Concernant ensuite les délais de recours, les personnes lésées disposent d'un délai de trois ans à compter de la date à laquelle elles ont eu connaissance du défaut pour demander réparation ; cependant, passé un délai de dix ans à compter de la mise en circulation du produit, elles ne pourront plus engager la responsabilité du producteur. Concernant enfin les modalités de preuve, les victimes doivent prouver le dommage subi, le défaut constaté et le lien de causalité entre ce dommage et ce défaut. Enfin, la seule issue permettant au producteur de s'exempter de toute responsabilité est d'apporter la preuve que le défaut est dû à la conformité du produit avec la réglementation européenne sur la sécurité des produits. Un atout de cette directive est qu'elle autorise les juridictions des Etats membres admettre la responsabilité du producteur lorsque les connaissances scientifiques ne permettent pas de déceler l'existence d'un défaut <sup>280</sup>.

La Commission européenne nous informe que toutes ces règles ont vocation à évoluer au gré des changements technologiques<sup>281</sup>. Afin de garantir un cadre en matière de responsabilité des produits en phase avec la révolution industrielle numérique, elle s'était ainsi engagée en 2017 à évaluer l'adéquation de la directive 85/374 aux dommages causés par les produits et services de l'internet des objets et des systèmes autonomes<sup>282</sup>. Cette étude<sup>283</sup> a mis en évidence le fait qu'entre 2000 et 2016, sur un total de sept cent quatre-vingt-dix-huit actions en justice intentées au titre de la directive, une seule était spécifiquement liée aux nouvelles technologies numériques. Cette première statistique permet de constater un manque d'exemples concrets d'application de la directive liés aux nouvelles évolutions technologiques. Par ailleurs, si l'analyse des actions en justice engagées au niveau national sur le fondement de la directive n'a pas révélé pas de secteur prévalent en

---

<sup>279</sup> Résolution du Parlement européen, *Une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique*, 12 février 2019 (2018/2088 (INI))

<sup>280</sup> Cette dérogation est prévue à l'article 15§1,b de la Directive 85/374. Actuellement la Finlande et le Luxembourg appliquent cette dérogation concernant tous les secteurs, la Hongrie et l'Espagne concernant les produits pharmaceutiques et la France concernant les produits du corps humain.

<sup>281</sup> COM(2018)246, *Rapport sur l'application de la Directive 85/374/CEE relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de produits défectueux*, 7 mai 2018

<sup>282</sup> COM(2017)9, *Créer une économie européenne fondée sur les données*, 10 janvier 2017

<sup>283</sup> SWD(2018)157, Document de travail des services de la Commission accompagnant la COM(2018)246, *Evaluation de la Directive 85/374/CEE*, 7 mai 2018

particulier, les affaires qui sont remontées jusque devant la CJUE concernaient pour l'essentiel des dispositifs médicaux et des produits pharmaceutiques. Sauf s'il s'agit là d'une simple coïncidence, cette dernière statistique nous apprend que les juridictions des Etats membres se posent davantage de questions quant à l'interprétation de la directive 85/374 lorsqu'ils sont en présence de produits ayant une finalité médicale.

Ainsi entre 2011 et 2017, la CJUE a été amenée à interpréter la directive 85/374 dans quatre affaires liées à des produits à finalité médicale. On remarque alors une tendance de la CJUE à interpréter la directive dans un sens très favorable aux victimes dans la mesure où elle facilite les modalités d'établissement de la preuve<sup>284</sup>. Elle a par exemple admis au profit de la personne lésée un droit de réclamer au fabricant d'un produit des renseignements sur les effets indésirables de celui-ci<sup>285</sup>, admis qu'une juridiction nationale qualifie de simples éléments de fait invoqués par la personne lésée en tant qu'indices graves, précis et concordants permettant de conclure au caractère défectueux d'un produit en l'absence de toute certitude scientifique<sup>286</sup>. Elle a également affirmé que le constat d'un défaut potentiel des produits appartenant au même groupe ou relevant de la même série de production permet de qualifier de défectueux l'un de ces produits sans qu'il soit besoin de constater ledit défaut<sup>287</sup>. Dans la quatrième affaire, la Cour se positionne clairement sur la portée de la directive 85/374 quant à l'absence de partage de responsabilité entre le producteur d'un produit défectueux et un établissement de santé utilisateur de ce produit : la directive 85/374 s'applique uniquement aux producteurs, et non aux prestataires de services ayant utilisé un produit s'étant révélé défectueux<sup>288</sup>.

L'évaluation de la directive 85/374 réalisée en 2018 a finalement conclu que cette dernière restait un instrument juridique adapté pour engager la responsabilité de producteurs de produits technologiques, facilitant la réparation et l'indemnisation des victimes tout en préservant l'innovation sur le marché européen. Les parties prenantes ont cependant mis en lumière la nécessité de clarifier l'interprétation de certains concepts.

## B - Une clarification attendue du régime européen de responsabilité du fait des produits défectueux

---

<sup>284</sup> SWD(2018)157, Document de travail des services de la Commission accompagnant la COM(2018)246, *Evaluation de la Directive 85/374/CEE*, 7 mai 2018

<sup>285</sup> CJUE, Affaire C-310/13, Arrêt du 20 novembre 2014

<sup>286</sup> CJUE, Affaire C-621/15, Arrêt du 21 juin 2017

<sup>287</sup> CJUE, Affaires jointes C-503/13 et C-504/13, Arrêt du 5 mars 2015

<sup>288</sup> CJUE, Affaire C-495/10, Arrêt du 21 décembre 2011

Lors de l'évaluation de la directive 85/374, six cent cinquante-sept parties prenantes issues de la quasi-totalité des Etats membres (à l'exception de la Lettonie, du Portugal et de la Slovénie) ont été consultées quant à l'efficacité, la pertinence, l'efficience, la cohérence de ce texte<sup>289</sup>. Il s'agissait de producteurs, de fournisseurs, d'associations de consommateurs, de représentants des pouvoirs publics et de la société civile.

Les caractéristiques complexes des nouveaux produits technologiques créent un besoin de clarification de certains concepts de la directive. Ce besoin concerne en premier lieu la distinction entre « produit » et « service » : certaines parties prenantes soulignent le manque de pertinence de cette classification dans le monde de l'internet des objets, au sein duquel les produits et les services deviennent de plus en plus indissociables. Concernant ensuite le champ des dommages couverts par la directive, actuellement limité aux dommages matériels, la majorité des consommateurs se sont prononcés en faveur d'une réduction de la franchise de 500 EUR. Plus généralement sur ce sujet, la majorité des parties prenantes ont précisé qu'il était de plus en plus difficile de déterminer si un usage était privé ou professionnel, de sorte qu'elles seraient favorables à une suppression de la condition liée à la survenance du dommage lors d'un usage privé du produit. Concernant enfin la charge de la preuve, il est ressorti de cette consultation que les personnes lésées éprouvaient parfois des difficultés pour prouver le lien de causalité entre le défaut et le dommage, notamment parce qu'elles doivent avancer les frais liés à l'établissement de cette preuve (or plus un produit est complexe, plus il est coûteux de prouver son caractère défectueux) et qu'elles ne disposent pas d'autant d'informations techniques sur le produit que le producteur. Il s'agit là de l'obstacle le plus fréquent à l'obtention de dommages-intérêts par les victimes.

Tout récemment, le Parlement européen a invité la Commission à proposer des modifications au cadre réglementaire en vue de clarifier le cadre relatif à la répartition de la responsabilité entre l'utilisateur (le professionnel de santé ou le patient), le producteur et l'établissement de soins<sup>290</sup>. Cette dernière avait cependant anticipé cette nécessité en nommant, dès le lancement de la stratégie pour l'IA<sup>291</sup>, un Groupe d'experts sur la responsabilité et les nouvelles technologies chargé d'examiner les incidences des évolutions technologiques sur la responsabilité du fait des produits. Il convient ici de s'arrêter quelques instants sur la composition de ce groupe, qui est intéressante. Une

---

<sup>289</sup> SWD(2018)158, Document de travail des services de la Commission accompagnant la COM(2018)246, *Consultation des parties prenantes - Rapport de synthèse*, 7 mai 2018

<sup>290</sup> Résolution du Parlement européen, *Une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique*, 12 février 2019 (2018/2088 (INI))

<sup>291</sup> COM(2018)237, *L'intelligence artificielle pour l'Europe*, 25 avril 2018

partie, composée de représentants des Etats membres, d'industriels, de consommateurs, de membres de la société civile et de milieux universitaires, doit aider la Commission européenne à interpréter, à appliquer et à mettre à jour la directive 85/374. L'autre partie, composée d'experts universitaires et de professionnels indépendants, est quant à elle chargée d'évaluer si le régime général de responsabilité permet de favoriser l'essor des nouvelles technologies tout en renforçant la stabilité des investissements et la confiance des consommateurs. Ces orientations sur la directive 85/374, ainsi qu'un rapport faisant état des répercussions plus larges de l'IA, de l'internet des objets et de la robotique sur les cadres de responsabilité et de sécurité étaient attendus pour la mi-2019. Ces documents ne sont toutefois pas encore parus ... Dans tous les cas, la Commission européenne annonce que la responsabilité stricte du producteur ne sera pas remise en cause<sup>292</sup>.

La directive 85/374 permet aux Etats membres de conserver une certaine marge de manoeuvre quant à la mise en oeuvre du régime de responsabilité du fait des produits défectueux : ils sont libres d'apprécier les systèmes de règlement des recours en indemnité, la manière d'apporter la preuve des dommages causés et d'introduire ou de maintenir d'autres instruments nationaux instituant une responsabilité pour faute des producteurs. Cette dernière possibilité permet donc aux Etats d'appréhender les dommages causés par des systèmes d'IA grâce à des régimes de responsabilité existant déjà dans leur ordre juridique national, voire d'envisager de nouveaux régimes de responsabilité spécifiques à ces objets.

## §2 - L'articulation nécessaire du régime de responsabilité du fait des produits défectueux avec d'autres régimes de responsabilité

À titre liminaire, il convient ici de rappeler la distinction entre responsabilité extra-contractuelle, dont la responsabilité du fait des produits défectueux est une sous-catégorie, et responsabilité contractuelle.

Un document de travail de la Commission européenne<sup>293</sup> est entièrement dédié à l'étude des régimes de responsabilité existant dans les Etats membres et permettant d'appréhender les dommages causés par les technologies numériques émergentes. Cette étude comparative avait pour finalité d'éclairer l'adaptation de lu régime posé par la directive 85/374 aux nouveaux risques inhérents aux technologies numériques émergentes. Il constitue par-là un objet d'étude intéressant pour étudier la diversité des régimes de responsabilité potentiellement applicables aux dommages

---

<sup>292</sup> COM(2018)246, *Rapport sur l'application de la Directive 85/374/CEE relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de produits défectueux*, 7 mai 2018

<sup>293</sup> SWD(2018)137, Document de travail des services de la Commission accompagnant la COM(2018)237, *Responsabilité pour les technologies numériques émergentes*, 25 avril 2018

causés par les systèmes d'IA. Il nous apprend que deux catégories de régimes de responsabilité existant sont particulièrement pertinents : les régimes spéciaux de responsabilité stricte et les régimes de responsabilité extra-contractuelle basés sur la faute.

Les régimes spéciaux de responsabilité stricte sont des régimes de responsabilité sans faute qui, à l'image de la directive 85/374, n'exigent de la victime qu'une simple preuve du dommage et du lien de causalité entre le produit (ou service) et ce dommage ; les plus favorables de ces régimes spéciaux permettant à la victime de n'apporter que la preuve d'un simple risque. Ils sont généralement consacrés pour faciliter la réparation des dommages dans des domaines pour lesquels le législateur a estimé que le régime de responsabilité pour faute était trop lourd, ou entraînait un déséquilibre au détriment de la victime. Il s'agit par exemple de la responsabilité du fait des choses, qui permet à la victime d'un dommage causé par une chose d'engager la responsabilité du gardien de cette chose dans la mesure où lui seul était en mesure de faire le nécessaire afin d'éviter la survenance du dommage ou, au moins, de réduire ce risque. En présence d'un système d'IA, si l'on considérait son utilisateur comme son « gardien », ce dernier pourrait donc voir sa responsabilité engagée. Cependant, la chaîne de production d'un système d'IA fait intervenir tellement d'acteurs qu'il n'est pas certain que l'on puisse considérer l'utilisateur final comme la seule personne à même de réduire les risques liés à l'utilisation du système. En effet comme vu dans la Partie 1, beaucoup de décisions prises lors de la création d'un système d'IA sont susceptibles d'avoir des conséquences lors de son utilisation. Si le cumul d'un régime spécial de responsabilité stricte avec la directive 85/374 serait particulièrement favorable à la victime, cela ne résoud pas la problématique liée à la délimitation de la part de responsabilité de chacun ...

Ensuite, les régimes de responsabilité extra-contractuelle basée sur la faute exigent de la victime qui a subi un dommage de prouver la faute de celui qui l'a causé. Il s'agit du régime de droit commun dans la plupart des Etats membres. En France par exemple la responsabilité médicale ne peut être engagée si le patient qui s'estime lésé arrive à prouver que le médecin a commis une faute, liée à un acte de prévention, de diagnostic ou de soin. Concernant précisément de l'utilisation de systèmes d'IA par un professionnel de santé, L. Maidara-Morlet suggère de conserver ce régime. À l'appui de cette position, la déontologie médicale française prévoit qu'un médecin doit toujours assumer ses choix médicaux. Elle estime donc cohérent d'exiger des professionnels de santé le respect de cette règle même s'ils sont assistés par un système d'IA<sup>294</sup>. Elle considère par ailleurs que cet alourdissement de la responsabilité du professionnel de santé serait compensé par le fait que les

---

<sup>294</sup> Intervention du Pr. L. Maidara-Morlet lors du Colloque « Numérique et santé (Intelligence artificielle, données de santé, Big Data) » organisé par B. Boyer-Bévière, A. Marais et D. Dibie à la Cour de cassation, le 16 mai 2019 : [https://www.courdecassation.fr/venements\\_23/colloques\\_4/colloques\\_videos\\_6111/bioethique\\_8607/intelligence\\_arti\\_42564.html](https://www.courdecassation.fr/venements_23/colloques_4/colloques_videos_6111/bioethique_8607/intelligence_arti_42564.html)

systèmes d'IA d'aide à la décision permettent de limiter les risques d'erreurs médicales. Elle précise néanmoins que le maintien du régime de responsabilité médicale tel qu'il existe aujourd'hui ne doit pas déboucher à terme sur une perte de confiance de la part des médecins, qui n'oseraient plus contredire un système d'IA. Afin d'anticiper une telle situation, elle évoque la possibilité d'inscrire dès à présent dans la loi le fait qu'un médecin ne devrait pas pouvoir être reconnu fautif du seul fait qu'il n'a pas suivi les prescriptions d'un système d'IA. Il serait également possible de mettre en place une procédure visant à permettre à des experts d'analyser, au cas par cas, si le soignant était ou non légitime à s'écarter de la solution préconisée par le système d'IA.

Toujours selon L. Maidara-Morlet, il serait envisageable d'articuler la responsabilité médicale pour faute avec la responsabilité du fait des produits défectueux : elle imagine une « responsabilité finale » du développeur du système d'IA (le fait de se référer à ce caractère « final » suppose que cette responsabilité du développeur n'interviendrait que dans un second temps). L'idée est que les personnes lésées n'auraient qu'à engager une action contre le professionnel ou l'établissement de santé utilisateur du système d'IA, à charge ensuite de ce dernier de se retourner contre le développeur. Une telle solution serait particulièrement favorable aux victimes, qui ont de manière générale instinctivement tendance à mettre en cause la responsabilité de leur interlocuteur direct. Quant à la responsabilité du fait des choses, L. Maidara-Morlet estime qu'elle pourrait être un complément permettant de réparer les dommages causés par les systèmes d'IA mais ne découlant pas d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins. Elle serait davantage appropriée pour appréhender les dommages causés en périphérie de la prise en charge médicale.

Ce dernier paragraphe sera consacré à l'étude d'une proposition faite par le Parlement européen dans le cadre de sa Résolution relative à des règles de droit civil sur la robotique<sup>295</sup>. Il y soulignait que de son point de vue, il était indispensable de mettre au point de nouvelles règles en matière de responsabilité actualisées et adaptées aux évolutions technologiques et aux innovations utilisées sur le marché. Il donnait par ailleurs un élément de réponse quant à la problématique du partage de la responsabilité entre une multitude d'acteurs. Son raisonnement concernait les robots mais s'il était appliqué aux systèmes d'IA, il serait le suivant : en cas de responsabilité avérée à la fois du producteur et de l'utilisateur, la part de responsabilité de chacun d'entre eux pourrait être déterminée à l'aide du critère du degré d'autonomie du système. Plus le système serait autonome, plus la responsabilité du producteur serait grande. En complément de ce raisonnement il signalait qu'une solution envisageable, face à la complexité de l'imputabilité des dommages causés par des systèmes de plus en plus autonomes, pourrait résider dans la mise en place d'un régime d'assurance

---

<sup>295</sup> Résolution du Parlement européen, *Recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique*, 16 février 2017 (2015/2103(INL))

obligatoire. Celui-ci devrait permettre d'assurer toutes les responsabilités potentielles d'un bout à l'autre de la chaîne et devrait être complété par un fonds permettant de garantir un dédommagement y compris en l'absence de couverture<sup>296</sup>.

## Conclusion

L'une des priorités stratégiques, étroitement liée à la santé, mise en évidence par l'UE, l'UNESCO ainsi que par la plupart des initiatives de régulation éthique de l'IA réside en ce que le cycle de vie d'un système d'IA doit être respectueux de l'environnement. En effet, les parties prenantes se sont engagées à promouvoir un développement durable des systèmes d'IA. L'importance de cet aspect se trouve confortée dans la toute récente recommandation relative à l'IA adoptée au sein de l'OCDE, qui fait du respect du « développement durable » son principe premier. En outre, il se trouve que l'adoption de cette recommandation a eu lieu lors de la Réunion annuelle du Conseil des Ministres, consacrée cette année à la transition numérique au service du développement durable. Le développement, le déploiement et l'utilisation de systèmes d'IA s'inscrivent donc, comme toute activité, dans le cadre de la responsabilité humaine d'assurer des conditions de vie durables et de préserver un environnement sain pour les générations futures<sup>297</sup>. Actuellement, les orientations à suivre pour respecter la logique de développement durable sont contenues dans dix-sept objectifs, que les Nations Unies (avec la participation active de l'UNESCO) ont convenu d'atteindre dans leur Agenda 2030<sup>298</sup>. De son côté, la Commission européenne a plus d'une fois affirmé que le respect de ces objectifs était une condition *sine qua non* pour gagner en compétitivité<sup>299</sup>. Si certains des objectifs de développement durable tendent directement à l'amélioration des conditions sanitaires à l'échelle mondiale, les autres comportent tous, de manière plus ou moins directe, une composante sanitaire. Il peut ici être pertinent de croiser ces orientations générales avec l'article 14 de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme<sup>300</sup>. Ce dernier dispose que « la promotion de la santé et du développement social au bénéfice des peuples est un objectif fondamental des gouvernements que partagent tous les secteurs de la société. Compte tenu du fait que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits

---

<sup>296</sup> *Ibid.*, §59, a) à f).

<sup>297</sup> GEE, *Statement on Artificial Intelligence, Robotics and Autonomous Systems*, mars 2018

<sup>298</sup> Le programme de développement durable des Nations Unies : <https://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/development-agenda/>

<sup>299</sup> COM(2017)228, *Examen à mi-parcours de la mise en oeuvre de la stratégie pour le marché unique numérique*, 10 mai 2017

<sup>300</sup> Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme, adoptée lors de la Conférence générale de l'UNESCO le 19 octobre 2005

fondamentaux de tout être humain (...), le progrès des sciences et des technologies devrait favoriser notamment l'amélioration des conditions de vie et l'environnement. »

Or, il semble aujourd'hui que le caractère durable des activités de développement, de déploiement et d'utilisation des systèmes d'IA soit affecté par une problématique inéluctable. En effet, « les dernières études sont formelles : notre activité numérique consomme aujourd'hui 8% environ de la production électrique mondiale et serait responsable de près de 4% des émissions totales de CO<sub>2</sub> - dépassant ainsi nettement le transport maritime et aérien. (...) Dans seulement six ans, nos activités en ligne solliciteraient l'équivalent de plus de quatre cent réacteurs nucléaires. Autant dire que la numérisation galopante de nos sociétés nous mène droit à une impasse énergétique ... et climatique. (...) ». Concernant plus spécifiquement les systèmes d'IA, M. Courbariaux (de l'Institut des algorithmes d'apprentissage de Montréal) nous apprend qu'« il faut entraîner les algorithmes sur des millions de cas différents, qui exigent chacun plusieurs milliards d'opérations. Les industriels commencent à mobiliser d'énormes supercalculateurs en parallèle, munis de milliers de cartes graphiques de 300 W. Avec la promesse cependant d'une consommation nettement moindre une fois l'algorithme calibré. » Finalement, l'auteur de l'article conclut que « toute la question est de savoir si ces progrès seront suffisamment rapides pour compenser les effets du « tsunami de données » attendu dans les années à venir. »<sup>301</sup>

Face à ce constat alarmant, certains considèrent que les entreprises concernées devraient dans un premier temps, adapter le concept de « responsabilité sociale des entreprises » (RSE) au contexte du déploiement des systèmes d'IA. L'idée de faire évoluer le concept traditionnel en un concept de « responsabilité sociale digitale » paraît compatible avec la définition retenue par l'ISO<sup>302</sup>. En effet selon cette définition, la responsabilité sociétale est synonyme de « la responsabilité d'une organisation vis-à-vis des impacts de leurs décisions et activités sur la société et l'environnement, se traduisant par un comportement éthique et transparent qui contribue au développement durable, y compris à la santé et au bien-être de la société. » Pour sa part, le CIB estime de longue date que « compte tenu de nos responsabilités les uns envers les autres, il est important de reconnaître que la réalisation des objectifs de responsabilité sociale implique (...) l'acceptation de la responsabilité de minimiser ou d'éradiquer les risques pour la santé et pour le bien-être. (...) La responsabilité sociale est un principe qui définit et met en valeur notre humanité commune et notre engagement mutuel à améliorer la santé des individus et des communautés. »<sup>303</sup>. Les comportements éthiques étant par

---

<sup>301</sup> V. Nouyrigat, « Streaming, Bitcoin, IA : le délire énergétique ! », *Sciences et vie*, n°1219, Avril 2019, p. 43-47

<sup>302</sup> Norme ISO 26000 accessible sur : <https://www.iso.org/fr/iso-26000-social-responsibility.html>

<sup>303</sup> CIB, *Rapport sur la responsabilité sociale et la santé*, octobre 2010, §100

nature en constante évolution du fait qu'ils reflètent les valeurs que choisit de défendre une société à une époque donnée, il dès lors possible de considérer que le concept de RSE est lui-même en proie à évoluer selon le contexte dans lequel il s'applique. Ainsi le nouveau concept de « responsabilité sociale digitale », appliqué aux entreprises offrant des perspectives innovantes dans le secteur de la santé, devrait pousser celles-ci à investir davantage dans la régulation des systèmes d'IA, voire à s'engager dans des dispositifs de certification volontaire permettant d'attester de leur caractère éthique et responsable<sup>304</sup>. En effet, comme le souligne D. Gruson, « la mise en oeuvre d'une approche éthique et responsable du déploiement des systèmes d'IA dans un secteur d'activité donné peut être considérée comme un levier à part entière par lequel un acteur socio-économique exerce sa responsabilité sociale. »<sup>305</sup>.

Plus concrètement, quelques pistes commencent à émerger concernant les moyens devant être mis en oeuvre par les entreprises pour se placer en conformité avec ce nouveau concept. Tout d'abord, de manière générale, elles doivent créer des « innovations intelligentes et responsables, notamment des innovations sociales et organisationnelles, afin de trouver un équilibre entre les besoins futurs et des ressources abordables et durables pour relever tous les défis communs de santé publique »<sup>306</sup>. En France, c'est dans de même ordre d'idées que le CIGREF fait la promotion d'un projet construit autour du concept de « sobriété numérique »<sup>307</sup>. Ce projet, intitulé *The Shift Project*, définit trois préconisations à mettre en oeuvre par les différents acteurs publics et privés : développer une pédagogie de la prise de conscience de l'impact environnemental du numérique, adopter un concept de sobriété numérique et intégrer des critères énergétiques et environnementaux dans les appels d'offre. Il serait par exemple envisageable de favoriser « l'utilisation de matériaux dégradables, ou au moins recyclables, ou de favoriser l'utilisation de systèmes d'IA afin de protéger les milieux naturels »<sup>308</sup>. Il serait également envisageable d'apprécier le caractère durable d'un système d'IA par rapport à la consommation d'énergie nécessaire à son développement, à son déploiement et à son utilisation »<sup>309</sup>.

---

<sup>304</sup> Institut Montaigne, « *Intelligence artificielle et santé : quoi de neuf docteur ?* », janvier 2019

<sup>305</sup> D. Gruson, *La Machine, le médecin et moi*, Editions de l'Observatoire / Humensis, novembre 2018

<sup>306</sup> Conclusions du Conseil de l'UE, *Médecine personnalisée pour les patients*, 7 décembre 2015 (JOC421 du 17 décembre 2015)

<sup>307</sup> <https://www.cigref.fr/sobriete-numerique-prise-de-conscience-collective>

<sup>308</sup> Rapport Villani, *Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne*, mars 2018

<sup>309</sup> Groupe d'experts de haut-niveau sur l'intelligence artificielle, *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, 8 avril 2019

Enfin, la capacité des acteurs concernés à permettre le développement, le déploiement et l'utilisation de systèmes d'IA dans des conditions respectueuses de l'environnement semble être la condition préalable essentielle à la réalisation des objectifs stratégiques de l'UE et de l'UNESCO dans le secteur de la santé. En effet sans cela, il ne serait pas envisageable de considérer les systèmes d'IA comme une réponse durable pour faire face aux défis auxquels sont actuellement confrontés les systèmes de santé. Plus grave encore, l'absence de prise en considération de cette nécessité affecterait intrinsèquement leur caractère bénéfique pour la santé des citoyens. En d'autres termes, si la production et la multiplication des systèmes d'IA venaient à accélérer la dégradation de l'environnement, il ne serait pas possible de les considérer comme des outils au service de la santé des citoyens, et ce en dépit des avantages qu'ils seraient susceptible de générer à l'échelle de la relation de soins.

# Bibliographie

## I - Instruments juridiques internationaux

- \* Déclaration de Montréal pour le développement responsable de l'intelligence artificielle, 2018
- \* Déclaration de Toronto sur les systèmes d'apprentissage, Amnesty International, Human Rights Watch et autres ONG, 16 mai 2018
- \* Déclaration de Genève "Le Serment du Médecin", Association Médicale Mondiale, septembre 1948 : <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-geneve/>
- \* Déclaration de Tallin sur la société de la santé digitale, adoptée lors de la Conférence de haut-niveau «La santé dans une société numérique. La société numérique pour la santé.», 16 au 18 oct. 2017
- \* Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme, adoptée lors de la Conférence générale de l'UNESCO le 19 octobre 2005
- \* Déclaration de coopération sur l'Intelligence Artificielle, 10 avril 2018
- \* Charte de Tallinn relative à des systèmes de santé pour la santé et la prospérité, 27 juin 2008
- \* Constitution de l'OMS, adoptée par la Conférence internationale de la Santé tenue à New York du 19 juin au 22 juillet 1946
- \* Recommandation du Conseil sur l'intelligence artificielle, OCDE, 25 mai 2019

## II - Instruments juridiques européens

- \* Traité sur l'Union européenne
- \* Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
- \* Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne
  
- \* Règlement n°2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE du 27 avril 2016
- \* Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
- \* Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux
- \* Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux
- \* Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- \* Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la Directive 95/16/CE (refonte)

- \* Directive n°2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 9 mars 2011
- \* COM «Promouvoir les conditions de la compétitivité des activités industrielles basée sur la biotechnologie dans la Communauté », 19 avril 1991 (SEC(91)629)
- \* COM (2000) 1, *Recours au principe de précaution*, 2 février 2000
- \* COM (2001) 723, *L'avenir des soins de santé et des soins pour les personnes âgées: garantir l'accessibilité, la qualité et la viabilité financière*, 5 décembre 2001
- \* COM (2004) 29, *Rapport de la Commission au Conseil européen de printemps: Réalisons Lisbonne*, 20 février 2004
- \* COM (2004) 356, *Santé en ligne – améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne*, 30 avril 2004
- \* COM (2007) 65, *Stratégie politique annuelle pour 2008*, 21 février 2007
- \* COM (2007) 630, *Livre Blanc «Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013»*, 23 octobre 2007
- \* COM (2007) 860, *Marchés porteurs: une initiative pour l'Europe*, 21 décembre 2007
- \* SEC(2007)1730, *Market and employment perspectives*, 21 décembre 2007
- \* COM (2008) 689, *La télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société*, 4 novembre 2008
- \* COM (2008) 725, *Livre Vert relatif au personnel de santé*, 10 décembre 2008
- \* COM (2009) 567, *Solidarité en matière de santé: réduction des inégalités de santé dans l'Union européenne*, 20 octobre 2009
- \* COM (2012) 658, *Rapport sur la base des rapports des Etats membres concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci*, 13 novembre 2012
- \* COM (2012) 736, *Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXIème siècle*, 6 décembre 2012
- \* COM (2013) 800, *Examen annuel de la croissance 2014*, 13 novembre 2013
- \* COM (2014) 215, *Des systèmes de santé efficaces, accessibles et capables de s'adapter*, 4 avril 2014
- \* COM (2014) 219, *Livre vert sur la santé mobile*, 10 avril 2014
- \* COM (2015) 192, *Stratégie pour un marché unique numérique en Europe*, 6 mai 2015
- \* COM (2016) 381, *Une nouvelle stratégie en matière de compétences pour l'Europe: Travailler ensemble pour renforcer le capital humain et améliorer l'employabilité et la compétitivité*, 10 juin 2016
- \* COM (2017) 9, *Créer une économie européenne fondée sur les données*, 10 janvier 2017
- \* COM (2017) 228, *Examen à mi-parcours de la mise en œuvre de la stratégie pour le marché unique numérique*, 10 mai 2017
- \* COM (2018) 22, *Plan d'action en matière d'éducation numérique*, 17 janvier 2018

- \* COM (2018) 232, *Vers un espace européen commun des données*, 25 avril 2018
- \* COM (2018) 233, *Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d’agir et construire une société plus saine*, 25 avril 2018
- \* COM (2018) 237, *L’intelligence artificielle pour l’Europe*, 25 avril 2018
- \* SWD (2018) 137, Document de travail des services de la Commission accompagnant la COM (2018) 237, *Responsabilité pour les technologies numériques émergentes*, 25 avril 2018
- \* COM (2018) 246, *Rapport sur l’application de la directive 85/374/CEE relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux*, 7 mai 2018
- \* SWD (2018) 157, Document de travail des services de la Commission accompagnant la COM (2018) 246, *Evaluation de la directive 85/374/CEE*, 7 mai 2018
- \* SWD (2018) 158, Document de travail des services de la Commission accompagnant la COM (2018) 246, *Consultation des parties prenantes – Rapport de synthèse*, 7 mai 2018
- \* COM (2018) 795, *Un plan coordonné dans le domaine de l’intelligence artificielle*, 7 décembre 2018
- \* COM (2019) 168, *Renforcer la confiance dans l’intelligence artificielle axée sur le facteur humain*, 8 avril 2019
- \* Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l’Union européenne, JO C 146 du 22 juin 2006
- \* Recommandation du Parlement européen et du Conseil sur les compétences clés pour l’éducation et la formation tout au long de la vie, 18 décembre 2006, JO C 962 du 30 décembre 2006
- \* Recommandation du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci, JO C 151 du 3 juillet 2009
- \* Conclusions du Conseil du 1<sup>er</sup> décembre 2009 sur la contribution de la santé en ligne à la sécurité et à l’efficacité des soins de santé, JO C 302 du 12 décembre 2009
- \* Conclusions du Conseil du 6 juin 2011 «Vers des systèmes de santé modernes, capables de s’adapter aux besoins, et durables», JO C 202 du 8 juillet 2011
- \* Conclusions du Conseil du 10 décembre 2013 relatives au processus de réflexion concernant des systèmes de santé modernes, capables de s’adapter aux besoins, et durables, JO C 376 du 21 décembre 2013
- \* Conclusions du Conseil du 20 juin 2014 sur la crise économique et les soins de santé, JO C 217 du 10 juillet 2014
- \* Conclusions du Conseil du 7 décembre 2015 sur la médecine personnalisée pour les patients, JO C 421 du 17 décembre 2015
- \* Conclusions du Conseil concernant le Rapport conjoint du Comité de politique économique (CPE) et de la Commission sur les soins de santé et les soins de longue durée dans l’Union européenne, 8 novembre 2016

- \* Conclusions du Conseil sur la santé dans la société numérique – réaliser des progrès en matière d’innovation fondée sur les données dans le domaine de la santé, JO C 440 du 21 décembre 2017
- \* Résolution du Parlement européen du 14 janvier 2014 sur le plan d’action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXI<sup>e</sup> siècle (2013/2061 (INI))
- \* Résolution du Parlement européen du 16 février 2017 contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique (2015/2103(INL))
- \* Résolution du Parlement européen du 12 février 2019 sur une politique industrielle européenne globale sur l’intelligence artificielle et la robotique (2018/2088 (INI))
- \* Comité économique et social européen, *Avis sur l’intelligence artificielle: Les retombées de l’intelligence artificielle pour le marché unique (numérique), la production, la consommation, l’emploi et la société*, 31 mai 2017
- \* Comité économique et social européen, *Avis sur l’intelligence artificielle pour l’Europe*, 19 septembre 2018
- \* Comité économique et social européen, *Avis sur l’intelligence artificielle: Anticiper ses impacts sur le travail pour assurer une transition équitable*, 19 septembre 2018
- \* Comité économique et social européen, *Avis sur la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique ; donner aux citoyens les moyens d’agir et construire une société plus saine*, 19 septembre 2018
- \* Groupe européen d’éthique sur les sciences et les nouvelles technologies, *Statement on Artificial Intelligence, Robotics and Autonomous Systems*, mars 2018
- \* Groupe d’experts de haut-niveau sur l’Intelligence artificielle, *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, 8 avril 2019
  
- \* Convention STE n°108 pour la protection des personnes à l’égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, Conseil de l’Europe, 28 janvier 1981
- \* Recommandation «Décoder l’IA: 10 mesures pour protéger les droits de l’homme», Conseil de l’Europe, mai 2019

### **III - Littérature grise**

#### **• Internationale**

- \* UNESCO, *Projet de stratégie à moyen terme 2014-2021*, 37 C/4, 2013
- \* *Stratégie de l’UNESCO sur l’éducation pour la santé et le bien-être: contribution aux objectifs de développement durable*, novembre 2016
- \* Comité International de Bioéthique (CIB), *Rapport sur le consentement*, 2009
- \* CIB, *Rapport sur la responsabilité sociale et la santé*, octobre 2010
- \* CIB, *Rapport sur les mégadonnées et la santé*, 15 septembre 2017

- \* Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST), Rapport sur le principe de précaution, mars 2005
- \* COMEST, Rapport sur les nanotechnologies et l'éthique: politiques et stratégies, 2008
- \* COMEST, Rapport sur la science, la technologie et la société du point de vue de l'éthique: une contribution au programme pour l'après 2015, 31 juillet 2015
- \* COMEST, Rapport sur l'éthique de la robotique, 14 septembre 2017
- \* COMEST, Note conceptuelle sur les implications éthiques de l'Internet des objets, 16 juillet 2018
- \* COMEST, Etude préliminaire sur les aspects techniques et juridiques liés à l'opportunité d'un instrument normatif sur l'éthique de l'intelligence artificielle, 21 mars 2019
- \* OCDE, Déclaration ministérielle: La prochaine génération des réformes de la santé, 17 janvier 2017
- \* OMS, *Global Observatory for eHealth series, mHealth – New horizons for health through mobile technologies*, vol. 3, 7 juin 2011
- \* OMS-UIT, Guide pratique sur les stratégies nationales en matière de cybersanté, 2013
- \* IEEE, Ethically Aligned Design: A Vision for Prioritizing Human Wellbeing with Artificial Intelligence and Autonomous Systems, 10 avril 2017
- \* Future of Life Institute, Conférence Beneficial AI “23 Principes Asilomar”, 2017

- **Européenne**

- \* *eHealth Strategies, Final European progress report “European countries on their journey towards national eHealth infrastructures”*, janvier 2011
- \* *eHealth Task Force*, Rapport “Repenser la santé en 2020”, 2012
- \* Service Science et savoir de la Commission européenne, *Joint Research Center*, Intelligence artificielle une perspective européenne, 2018
- \* HDBMUN Paris – Parlement des futurs citoyens, Comité OMS, *Comment le Big Data et l'intelligence artificielle peuvent-ils transformer les soins en santé ?*, avril 2018

- **Nationale**

- \* OPECST, Rapport «Pour une IA maîtrisée et démystifiée», 2017
- \* CNIL, Comment permettre à l'Homme de garder la main? Rapport sur les enjeux éthiques des algorithmes et de l'IA, 15 décembre 2017
- \* CERNA, Rapport sur l'éthique en apprentissage machine», 2017
- \* CERNA, Rapport sur l'éthique de la recherche en robotique, 2017
- \* CIGREF, Rapport sur l'éthique du numérique, 2014
- \* CIGREF, Livre Blanc sur la gouvernance de l'IA dans les grandes entreprises, 2016
- \* CGE, Rapport sur les modalités de régulation des algorithmes de traitement des contenus, 2016
- \* Sénat, Rapport «IA et données de santé», 2019
- \* Health Consumer Powerhouse, Euro Health Consumer Index 2017 Report, 29 janvier 2018

- \* Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), Analyses et recommandations: Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle, janvier 2018
- \* Rapport Villani, Donner un sens à l'intelligence artificielle pour une stratégie nationale et européenne, mars 2018
- \* France Stratégie, Rapport à la ministre du Travail et au secrétaire d'Etat auprès du Premier ministre chargé du numérique: Intelligence artificielle et travail, mars 2018
- \* Institut Montaigne, IA et emploi en santé: quoi de neuf docteur?, janvier 2019
- \* Espace éthique d'Île-de-France (Groupe de travail dirigé par E. Hirsch), Rapport « Big Data et pratiques biomédicales : Implications éthiques et sociétales dans la recherche, les traitements et le soin », septembre 2015
- \* Health Consumer Powerhouse, Euro Health Consumer Index 2018 Report, 25 février 2019
- \* Harris Interactive pour Mutualité Française, Place de la santé en Europe: Quel regard les Européens portent-ils sur le système de santé de leurs pays respectifs? Quels types d'intervention attendent-ils de la part de l'Union européenne dans ce domaine?, mars 2019
- \* Institut Mines-Télécom Business School, Impact des nouvelles technologies sur la santé et la qualité de vie des personnes vivant avec une maladie chronique, 2018
- \* Terranova, La santé à l'heure de l'intelligence artificielle, 5 décembre 2017

#### **IV - Ouvrages**

- \* CHAPOUTIER G. et KAPLAN F., *L'Homme, l'animal et la machine*, CNRS Editions, Collection Biblis, 21 mars 2013
- \* GRUSON D., *La Machine, le médecin et moi*, Editions de l'Observatoire / Humensis, novembre 2018

#### **V - Articles**

- \* *Le Courrier de l'UNESCO, Intelligence artificielle : promesses et menaces*, juillet-septembre 2018
- \* NOUYRIGAT V., « Streaming, Bitcoin, IA : le délire énergétique ! », *Sciences et vie*, n°1219, Avril 2019
- \* GUILLOT H.-P., « Europe 2020 : La nouvelle stratégie décennale européenne », *Revue Projet*, vol. 320, n°1, 2011
- \* BENSAMOUN A. & LOISEAU G., « Stratégie européenne sur l'intelligence artificielle : toujours à la mode éthique ... », *Recueil Dalloz*, 2018
- \* BENSAMOUN A. & LOISEAU G., « L'intelligence artificielle à la mode éthique », *Recueil Dalloz*, 2017
- \* BENSAMOUN A. & LOISEAU G., « Stratégie européenne sur l'intelligence artificielle : toujours à la mode éthique ... », *Recueil Dalloz*, 2018
- \* CÉCILE R., « Les groupes d'experts dans le gouvernement de l'Union européenne. Bilans et perspectives de recherche. », *Politique européenne*, vol. 32, n°3, 2010
- \* COURTOIS G., « Robots intelligents et responsabilité : quels régimes, quelles perspectives ? », *Grand angle : le meilleur des revues Dalloz sur l'intelligence artificielle*, Edition mars 2019

## **VI - Sites Internet**

- \* <https://www.who.int/fr>
- \* <https://ec.europa.eu/>
- \* <http://www.bdva.eu/>
- \* <https://www.oecd.org/>
- \* <https://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/objectifs-de-developpement-durable/>
- \* <https://www.wma.net/fr/>
- \* <https://www.conseil-national.medecin.fr/>
- \* <https://www.iso.org/fr/>
- \* <https://www.cigref.fr/>
- \* <https://app.racontr.com/projects/votre-sante-aux-mains-de-lia/>
- \* <https://www.touteurope.eu/>
- \* <https://www.whatsupdoc-lemag.fr/>
- \* <http://mylittlesante.com/>
- \* <https://le-quotidien-du-patient.fr/>
- \* <https://www.mutualite.fr/presse/sante-le-regard-des-citoyens-europeens/>
- \* <https://rrif.univ-littoral.fr/>

## **ANNEXES**

des hommes. Cette situation d'extrême masculinisation est critiquable et n'est pas souhaitable.

Selon Mady Delvaux, la domination masculine dans ce secteur serait de nature à créer des biais, dans la conception des programmes, l'analyse des données et l'interprétation des résultats, elle dénombre de l'ordre de 90 % de programmeurs et de développeurs masculins.

### 3. Une interdisciplinarité indispensable mais encore insuffisante

En matière d'intelligence artificielle, l'interdisciplinarité est particulièrement requise. En effet, il s'agit à la fois d'un secteur de recherche en informatique et d'un champ de réflexion bien plus large, qui mobilise des connaissances provenant de nombreuses disciplines.

L'interdisciplinarité est donc indispensable en intelligence artificielle. Cette prise en compte du critère de l'interdisciplinarité est essentielle et souvent recherchée par les équipes de chercheurs mais, elle-même sous-domaine de l'informatique, l'intelligence artificielle demeure éclatée en une cinquantaine de sous-domaines de recherche identifiés, qui parfois s'ignorent les uns les autres ou ne coopèrent pas suffisamment.

#### L'éclatement de la discipline en une cinquantaine de domaines

IA et SHS	Représentation des connaissances	apprentissage automatique	traitement du langage naturel	traitement des signaux	robotique*	neurosciences, sciences cognitives	algorithmique de l'IA	aide à la décision	systèmes multi-agents	interaction avec l'humain
Ethique	Bases de connaissances	Apprentissage supervisé / non-supervisé / séquentiel et par renforcement	Analyse syntaxique Lexiques Discours (Interaction, Connaissances et Langage Naturel)	Parole Vision	Conception Perception	Compréhension et stimulation du cerveau et du système nerveux	Programmation logique et ASP		Coordination Multi-Agents (Planification multi-agents, Décision multi-agents)	Interaction avancée, apprentissage humain (EIAH)
Droit	Extraction et nettoyage de connaissances			Reconnaissance d'objets	Décision		Déduction, preuve			
Economie	Inférence	Optimisation	Reconnaissance de la parole et traduction automatique	Reconnaissance d'activités	Interactions avec les robots	Sciences cognitives	Théories SAT		Résolution Distribuée de Problèmes	
Sociologie	Web sémantique	Méthodes bayésiennes		Recherche dans des banques d'images et de vidéos	Flottes de robots		Raisonnement causal, temporel, incertain		Apprentissage multi-agents	
Humanités numériques	Ontologies	Réseaux de neurones ou neuronaux		Reconstruction 3D et spatio-temporelle	Apprentissage des robots		Programmation par contraintes		Ingénierie Multi-Agents (Langages, plateformes, méthodologies)	
		Méthodes à noyau		Suivi d'objets et analyse des mouvements	Cognition pour la robotique et les systèmes		Recherche heuristique		Simulation Multi-Agents (intéresse aussi les SHS)	
		Apprentissage profond		Localisation d'objets			Planification et ordonnancement			
		Fouille de données		Asservissement visuel						
		Analyse de données massives								

Source : Gouvernement

Non seulement l'interdisciplinarité reste insuffisamment mise en œuvre mais l'intelligence artificielle elle-même souffre de ces découpages internes, qui tendent à cloisonner les recherches.

Vos rapporteurs ont ainsi relevé que les recherches en intelligence artificielle empruntent et devront, de plus en plus, emprunter à diverses autres disciplines et en agréger les démarches et les connaissances. Elles

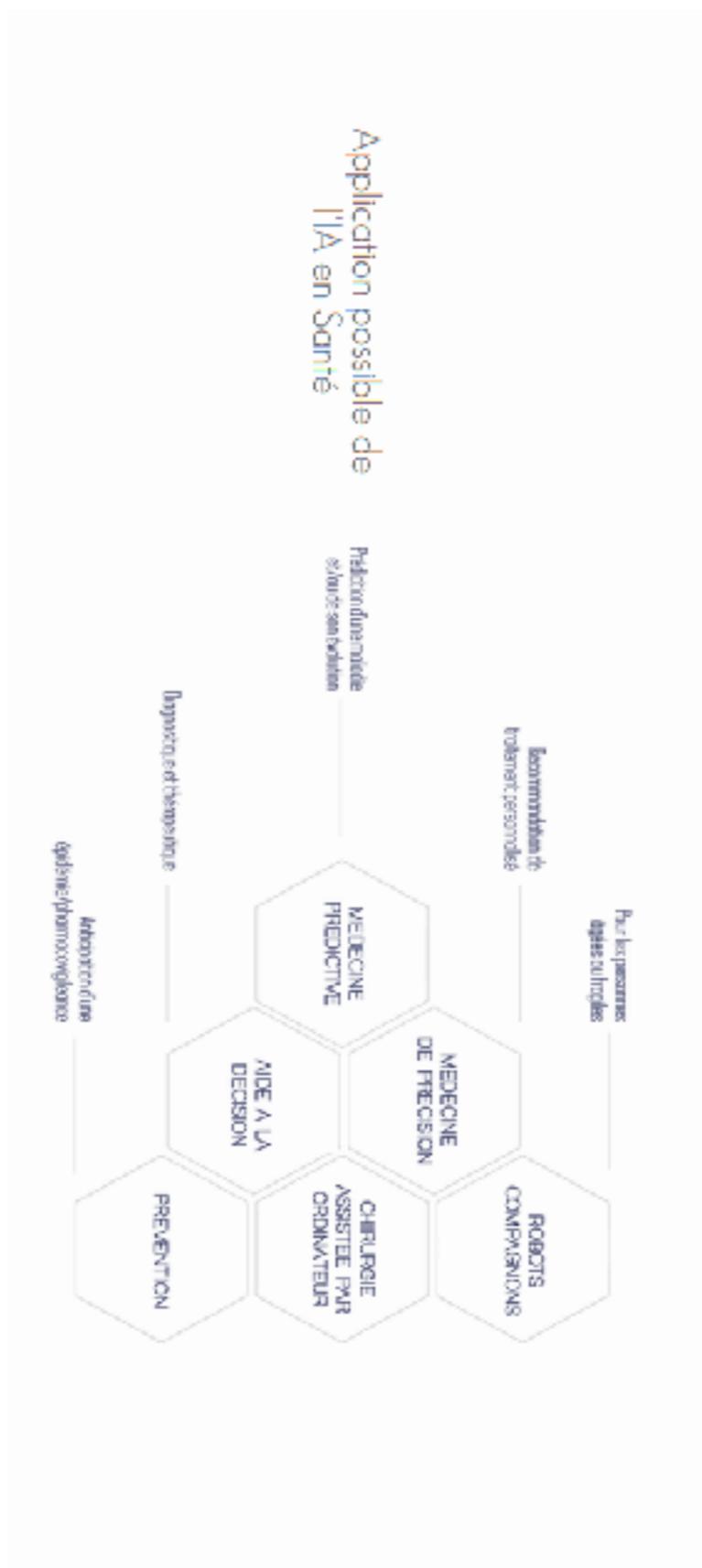
## Annexe 2 : CNIL, Rapport « Comment permettre à l'Homme de garder la main, 15 décembre 2017, p. 22

22

COMMENT PERMETTRE À L'HOMME DE GARDER LA MAIN ? LES ENJEUX ÉTHIQUES DES ALGORITHMES ET DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE  
ALGORITHMES ET INTELLIGENCE ARTIFICIELLE AUJOURD'HUI

### Les grandes fonctions des algorithmes et de l'IA dans différents secteurs

	Education	Justice	Santé	Sécurité	Travail, RH	Culture	Autres
Générer de la connaissance	Mieux cerner les aptitudes d'apprentissage des élèves	Mettre en évidence les manières différenciées de rendre la justice selon les régions	Tirer profit de la quantité immense de publications scientifiques	Repérer des liens insoupçonnés pour la résolution d'enquêtes par les services de gendarmerie	Comprendre les phénomènes sociaux en entreprise	Créer des œuvres culturelles (peinture, musique)	Affiner le profil de risque d'un client d'un assureur
Faire du matching	Répartir les candidats au sein des formations d'enseignement supérieur (APB)		Répartir des patients pour participation à un essai clinique		Faire correspondre une liste de candidatures avec une offre d'emploi		Mettre en relation des profils « compatibles » sur des applications de rencontres, etc.
Prédire	Prédire des décrochages scolaires	Prédire la chance de succès d'un procès et le montant potentiel de dommages-intérêts	Prédire des épidémies Repérer des prédispositions à certaines pathologies afin d'en éviter le développement	Détecter les profils à risque dans la lutte anti-terroriste Prédire l'occurrence future de crimes et délits	Détecter les collaborateurs qui risquent de démissionner dans les prochains mois	Créer des œuvres ayant un maximum de chance de plaire aux spectateurs (Netflix)	
Recommander	Recommander des voies d'orientation personnalisées aux élèves	Recommander des solutions de médiation en fonction du profil des personnes et des cas similaires passés			Proposer des orientations de carrière adaptées aux profils des personnes	Recommander des livres (Amazon), des séries télévisées (Netflix), etc.	Individualiser des messages politiques sur les réseaux sociaux
Aider la décision		Suggérer au juge la solution jurisprudentielle la plus adéquate pour un cas donné	Suggérer au médecin des solutions thérapeutiques adaptées	Suggérer aux forces de police les zones prioritaires dans lesquelles patrouiller			Aider le conducteur à trouver le chemin le plus court d'un point à un autre (GPS)





Health Consumer Powerhouse



**Euro Health  
Consumer Index 2018**

### 3. Results of the Euro Health Consumer Index 2018

EuroHealth Consumer Index 2018		Health Consumer Powerhouse																	
Sub-discipline	Indicator	Albania	Austria	Belgium	Bulgaria	Croatia	Cyprus	Czech Republic	Denmark	Estonia	Finland	France	Germany	Greece	Hungary	Iceland	Ireland	Italy	
1. Patient Rights & Information	1.2 Patient organisations involved in decision making	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	1.4 Right to second opinion	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	1.5 Access to own medical record	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	1.6 Registry of bona fide doctors	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	1.7 Web or 24/7 telephone HC info with interactivity	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	1.8 Cross-border care seeking financed from home	n.a.	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	n.a.	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	1.9 Provider catalogue with quality ranking	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	1.10 Patient records e-accessible	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	1.11 Patients' access to on-line booking of appointments?	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	1.12 e-prescriptions	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	<b>Subdiscipline weighted score</b>		67	108	104	79	104	83	108	121	121	113	104	104	67	79	121	83	92
	2. Accessibility (waiting times for treatment)	2.1 Family doctor same day access	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎
2.2 Direct access to specialist		👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
2.3 Major elective surgery <90 days		👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
2.4 Cancer therapy < 21 days		👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
2.5 CT scan < 7days		👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
2.6 Waiting time for Paediatric Psychiatry		👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
<b>Subdiscipline weighted score</b>		175	175	213	200	125	150	175	175	188	150	188	163	163	113	188	75	138	
3. Outcomes	3.1 30-day Case Fatality for AMI	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	3.2 30-day Case Fatality for stroke	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	3.3 Infant deaths	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	3.4 Cancer survival	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	3.5 Deaths before 65 YO	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	3.6 MRSA infections	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	3.7 Abortion rates	👎	👎	👎	👎	👎	n.a.	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	3.8 Suicide rates	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	3.9 % of diabetes patients with HbA1c > 7	n.a.	👎	👎	👎	👎	👎	n.a.	👎	n.a.	👎	👎	👎	👎	n.a.	n.a.	👎	👎	
	<b>Subdiscipline weighted score</b>		156	244	244	167	200	200	211	267	189	278	233	244	200	156	222	244	233
4. Range and reach of services provided	4.1 Equity of healthcare systems	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	4.2 Cataract operations per 100 000 age 65+	n.a.	👎	👎	👎	👎	n.a.	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	4.3 Kidney transplants per million pop.	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	4.4 Is dental care included in the public healthcare offering?	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	4.5 Informal payments to doctors	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	4.6 Long term care for the elderly	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	4.7 % of dialysis done outside of clinic	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	4.8 Caesarean sections	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
<b>Subdiscipline weighted score</b>		42	104	115	47	94	63	104	120	94	120	104	83	52	78	104	94	73	
5. Prevention	5.1 Infant B-disease vaccination	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	5.2 Blood pressure	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	5.3 Smoking Prevention	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	5.4 Alcohol	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	5.5 Physical activity	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	5.6 HPV vaccination	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	5.7 Traffic deaths	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
<b>Subdiscipline weighted score</b>		71	89	101	60	71	83	71	95	77	101	83	101	83	95	107	89	101	
6. Pharmaceuticals	6.1 Rx subsidy	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	6.3 Novel cancer drugs deployment rate	n.a.	👎	👎	n.a.	n.a.	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	n.a.	👎	
	6.4 Access to new drugs (time to subsidy)	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	6.5 Arthritis drugs	n.a.	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
	6.6 Statin use	n.a.	👎	👎	👎	👎	n.a.	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	n.a.	👎	
	6.7 Antibiotics/capita	n.a.	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	👎	
<b>Subdiscipline weighted score</b>		33	78	72	39	50	56	61	78	61	78	83	89	50	44	56	83	50	
<b>Total score</b>		544	799	849	591	644	635	731	855	729	839	796	785	615	565	797	669	687	
<b>Rank</b>		35	9	5	31	24	26	14	4	15	6	11	12	29	33	10	22	20	



## 7.7 Indicator definitions and data sources for the EHCI 2018

It is important to note, that since 2009, the HCP has been receiving much more active feedback from national healthcare agencies in all but a few of the 35 countries. In those cases, the responses in the survey commissioned from Patient View 2018 have been applied very cautiously, e.g. when the "official" data says Green, and the survey says "definitely Red", the country has been awarded a Yellow score.

Sub-discipline	Indicator	Comment	Score 3	Score 2	Score 1	Main Information Sources
1. Patient Rights & Information	1.2 Patient organisations involved in decision making		Yes, statutory	Yes, by common practice in advisory capacity	No, not compulsory or generally done in practice	Patients' Perspectives of Healthcare Systems in Europe: survey commissioned by HCP 2018. Personal Interviews.
	1.4 Right to second opinion	Without paying extra	Yes	Yes, but difficult to access due to bad information, bureaucracy or doctor negativism	No	Patients' Perspectives of Healthcare Systems in Europe: survey commissioned by HCP 2018. Personal Interviews.
	1.5 Access to own medical record	Can patients read their own medical records?	Yes, they get a copy by simply asking their doctor(s)	Yes, but cumbersome; can require written application or only access with medical professional "walk-through"	No, no such statutory right.	Patients' Perspectives of Healthcare Systems in Europe: survey commissioned by HCP 2018. Personal Interviews: www.dohc.ie.
1. Patient Rights & Information	1.6 Registry of <i>bona fide</i> doctors	Public awareness of ready access to the info. "Is doctor X a <i>bona fide</i> specialist?"	Yes, on the www or in widely spread publication	Yes, but in publication expensive or cumbersome to acquire	No	Survey commissioned from Patient View by HCP 2018. National physician registries: p://www.sst.dk/Tilsyn/individuel_tilsyn/med_fagligred/Skaerpet_tilsyn_med_videret/Skaerpet_tilsyn/liste.aspx; http://
	1.7 Web or 24/7 telephone HC info with interactivity	Information which can help a patient take decisions of the nature: "After consulting the service, I will take a paracetamol and wait and see" or "I will hurry to the A&E department of the nearest hospital"	Yes	Yes, but not generally available, or poorly marketed to the public	No or sporadic	Patients' Perspectives of Healthcare Systems in Europe: survey commissioned by HCP 2018. www.hse.ie; www.npfi.ie.
	1.8 Cross-border care seeking financed from home	Reimbursement of cross-border care 2015	> 10 Euro <i>per capita</i> during 2015	<10 Euro <i>per capita</i> during 2015	No reimbursements during 2015	MEMBER STATE DATA on cross-border healthcare following Directive 2011/24/EU Year 2015 (no later data 2018-11-26)

	<b>1.9 Provider catalogue with quality ranking</b>	"NHS Choices" in the U.K. a typical qualification for a Green score.	Yes	To some extent, regional or not well marketed to the public	No	Patients' Perspectives of Healthcare Systems in Europe; survey commissioned by HCP 2018. <a href="http://www.sykehusvalg.no/sidemaler/VsStatistikInfo/masjon_2109.aspx">http://www.sykehusvalg.no/sidemaler/VsStatistikInfo/masjon_2109.aspx</a> ; <a href="http://www.hqta.eu/">http://www.hqta.eu/</a> ; <a href="http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/1126_fr.pdf">http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/1126_fr.pdf</a> ; <a href="http://www.europharmresearch.net/stvcommunitesi/indexnaqonso.php?Se=11">http://www.europharmresearch.net/stvcommunitesi/indexnaqonso.php?Se=11</a> ; <a href="http://www.icgp.ie/Commonwealth_Fund_International_Health_Policy_Survey_of_Primary_Care_Physicians/Benchmarking_ICT_use_among_GPs_in_Europe">www.icgp.ie/Commonwealth_Fund_International_Health_Policy_Survey_of_Primary_Care_Physicians/Benchmarking_ICT_use_among_GPs_in_Europe</a> ; European Commission, April 2008, study made by Empirica, Bonn, Germany (p.60), Gartner Group
	<b>1.10 Patient records e-accessible</b>	By doctor to whom patient has been referred	Yes, widely available	With some pioneer hospitals/clinics	No, or very rare	Survey commissioned by HCP from Patient View 2018. Interviews with healthcare officials.
	<b>1.11 Patients' access to on-line booking of appointments?</b>	Can patients book doctor appointments on-line?	Yes, widely available	With some pioneer hospitals/clinics	No, or very rare	Survey commissioned by HCP from Patient View 2018. Interviews with healthcare officials.
	<b>1.12 e-prescriptions</b>	Can patients book doctor appointments on-line?	Fully functional e-Prescription services across the country or of certain regions	Some pharmacies have this service	No, or very rare.	Survey commissioned by HCP from Patient View 2018. Interviews with healthcare officials.
<b>2. Accessibility (waiting times for treatment)</b>	<b>2.1 Family doctor same day access</b>	Can I count on seeing a primary care doctor today?	Yes	Yes, but not quite fulfilled	No	Survey commissioned from Patient View by HCP 2018. National healthcare agencies. <a href="https://www.thetimes.co.uk/edition/news/millions-of-patients-face-three-week-wait-for-gp-6dvvbtd0">https://www.thetimes.co.uk/edition/news/millions-of-patients-face-three-week-wait-for-gp-6dvvbtd0</a>
	<b>2.2 Direct access to specialist</b>	Without referral from family doctor (GP)	Yes	Quite often in reality, or for limited number of specialities	No	Survey commissioned by HCP from Patient View 2018. Interviews with healthcare officials, feedback from national agencies.
	<b>2.3 Major elective surgery &lt;90 days</b>	Coronary bypass/PTCA and hip/knee joint	90% <90 days	50 - 90% <90 days	> 50% > 90 days	Survey commissioned by HCP from Patient View 2018. Interviews with healthcare officials, feedback from national agencies.
	<b>2.4 Cancer therapy &lt; 21 days</b>	Time to get radiation/ chemotherapy after decision	90% <21 days	50 - 90% <21 days	> 50% > 21 days	Survey commissioned by HCP from Patient View 2018. Interviews with healthcare officials, feedback from national agencies. <a href="http://www.societysvetsen.se/Vaerldetider_cancervard">www.societysvetsen.se/Vaerldetider_cancervard</a>
	<b>2.5 CT scan &lt; 7days</b>	Wait for advanced diagnostic (non-acute)	Typically <7 days	Typically <21 days	Typically > 21 days	Survey commissioned by HCP from Patient View 2018. Interviews with healthcare officials, feedback from national agencies.
	<b>2.6 Waiting time for Paediatric Psychiatry</b>	Waiting time for a first appointment for psychiatric care	90% <30 days	50 - 90% <30 days	> 50% > 30 days	Survey commissioned by HCP from Patient View 2018. Interviews with healthcare officials, feedback from national agencies.
	<b>3. Outcomes</b>	<b>3.1 30-day Case Fatality for AMI</b>	30-day case fatality for hospitalised heart infarct. For countries not in OECD.	< 6 %	6 - 10 %	> 10 %

		Inclination of ischaemic heart disease death trend line (log values)					
	<b>3.2 30-day Case Fatality for stroke</b>	30-day case fatality for hospitalised isch. stroke. For countries not in OECD: Inclination of stroke death trend line (log values)	< 8 %	8 - 10 %	> 10 %		OECD Health at a Glance 2017. WHO HIA database, 2017-12-06
	<b>3.3 Infant deaths</b>	per 1000 live births	≤ 3	< 5	≥ 5		WHO Europe Health for All mortality database 2018-12-03, latest available statistics.
	<b>3.4 Cancer survival</b>	1 minus ratio of mortality/incidence 2012 ("survival rate")	≥ 70 %	69.9 - 60 %	< 60 %		IARC Cancer Today: <a href="http://gco.iarc.fr/today">http://gco.iarc.fr/today</a> , 2018-12-18
	<b>3.5 Deaths before 65 YO</b>	All causes, Years lost, /100000 population, age standardised	< 4000	4001 - 6000	> 6000		WHO HIA database 2018
	<b>3.6 MRSA Infections</b>	Susceptibility results for S. aureus isolates, % of hospital infections being resistant	< 5%	< 20%	> 20%		<a href="https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/surveillance-antimicrobial-resistance-europe-2017">https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/surveillance-antimicrobial-resistance-europe-2017</a>
	<b>3.7 Abortion rates</b>	# per 1000 live births; low = Good, banned=purple	< 200	201 - 300	> 300		WHO European Health Information Gateway, 2018-12-12
	<b>3.8 Suicide rates</b>	Suicides per 100 000, all ages. Log values trendline inclination	≤ -0.02	> -0.02, < 0	≥ 0		WHO European Health Information Gateway, 2018-11-18
	<b>3.9 % of diabetes patients with HbA1c &lt; 7</b>	Diabetes type 1 and diabetes type 2 (latest available period)	< 50 %	50-60%	> 60 %		National registries, regional registries, National audits, diabetes management programs, other national regional programs, publication on national/relevant studies.
	<b>4.1 Equity of healthcare systems</b>	Public HC spend as % of total HC spend	≥ 80 %	< 80 % - > 70 %	≤ 70 %		WHO HIA database, 2018-12-12
	<b>4.2 Cataract operations per 100 000 age 65+</b>	Total number of procedures divided by 100 000's of pop. ≥ 65 years	> 5000	5000 - 3000	< 3000		OECD Health Data 2017, WHO HIA database, national data
	<b>4.3 Kidney transplants per million pop.</b>	Living and deceased donors, procedures p.m.p.	≥ 40	40 - 30	< 30		Council of Europe Newsletter 23, September 2018
	<b>4.4 Is dental care included in the public healthcare offering?</b>	% of average income earners stating unmet need for a dental examination (affordability), 2014/I.a.	< 5 %	5 - 9.9 %	≥ 10 %		Eurostat: <a href="http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nuil/show.do">http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nuil/show.do</a>
	<b>4.5 Informal payments to doctors</b>	Mean response to question: "Would patients be expected to make unofficial payments?"	No!	Sometimes, depends on the situation	Yes, frequently		Survey commissioned from Patient View by HCP 2018. National healthcare agencies.
<b>4. Range and reach of services provided</b>							

	<b>4.6 Long term care for the elderly</b>	# of nursing home and elderly care beds per 100 000 population 65+	≥ 5000	4999 - 3000	< 3000	WHO HFA database, 2018-12-17
	<b>4.7 % of dialysis done outside of clinic</b>	% of all Dialysis patients on PD or HD in the home	≥ 15 %	<15 % - 8 %	< 8 %	European Renal Association Annual Report 2014, <a href="http://www.era-edp.org">www.era-edp.org</a>
	<b>4.8 Caesarean sections</b>	# per 1000 live births; low = Good pre-natal care	< 210	210 - 300	> 300	WHO Health for All Database 2017-12-07, United Nations Information on Abortion
	<b>5.1 Infant 8-disease vaccination</b>	Tetanus, pertussis, poliomylitis, haemophilus influenza B, hepatitis B, measles, mumps, rubella arithmetic mean	≥95.0 %	≥90.0 - ≥94.9%	≤89.9 %	WHO HFA database, July 2016, <a href="http://data.euro.who.int/cisid/77?abID=352277">http://data.euro.who.int/cisid/77?abID=352277</a>
	<b>5.2 Blood pressure</b>	% of people 18+ with a blood pressure > 140/90	≤ 25%	>25 - 30 %	> 30 %	WHO Global Health Observatory 2016-10-28
	<b>5.3 Smoking Prevention</b>	Cigarette sales per capita age 15+ with illicit cigarettes	< 1000	1000 - 1499	≥ 1500	KPMG Project Sun 2017
<b>5. Prevention</b>	<b>5.4 Alcohol</b>	"Binge drinking adjusted" alcohol intake p.p. 15+	< 11 litres pure alcohol p.p.	11 - 15 litres pure alcohol p.p.	> 15 litres	Global Status Report on Alcohol and Health 2018, WHO, Special Eurobarometer 331 April 2010, <a href="https://ec.europa.eu/rational-polices/eu/vice/sites/eu/vice/files/IL_2017_2018_Internet_0.pdf">https://ec.europa.eu/rational-polices/eu/vice/sites/eu/vice/files/IL_2017_2018_Internet_0.pdf</a>
	<b>5.5 Physical activity</b>	Hours of physical education in compulsory school	≥ 751	750 - 800	< 800	WHO Health Information Gateway 2018-12-20
	<b>5.6 HPV vaccination</b>	National programme for teenage girls	Yes, free of charge to patient	Yes; patient pays significant part of cost	No.	WHO HFA December 2018
	<b>5.7 Traffic deaths</b>	Deaths p.m.p., all ages	< 40	40 - 60	> 60	
<b>6. Pharmaceuticals</b>	<b>6.1 Rx subsidy</b>	Proportion of total sales of pharmaceuticals paid for by public subsidy	≥ 70%	69.9 - 50 %	< 50%	WHO HFA database July 2016, EFPIA: The pharmaceutical industry in figures - Key Data 2016
	<b>6.3 Novel cancer drugs deployment rate</b>	ATC code L01XC (monoclonal antibodies) Use per capita, MUSD p.m.p.	> 15	15 - 10	< 10	IMS MIDAS database, 12 months ending June 2013, <a href="http://www.nuffieldtrust.org.uk/data-and-charts/prescribing-spend-overseas-uk">www.nuffieldtrust.org.uk/data-and-charts/prescribing-spend-overseas-uk</a>
	<b>6.4 Access to new drugs (time to subsidy)</b>	Between registration and inclusion in subsidy system	<150 days	<300 days	>300 days	Patents W.A.I.T. Indicator 2011 and 2012 Reports – based on EFPIA's databases
	<b>6.5 Arthritis drugs</b>	TNF-α inhibitors, Standard Units per capita, prevalence adjusted	> 300	300 - 100	< 100	IMS MIDAS database July 2015 - June 2016, eurnusc.net: Report v5.0 Musculoskeletal Health in Europe (2012), Special Eurobarometer 272 (2007)

	<b>6.6 Statin use</b>	Statin deployment (ATC code C10A), prevalence adjusted, SU/capita 50+	> 150	149 – 50	< 49	IMS MIDAS database, July 2015 - June 2016
	<b>6.7 Antibiotics/capita</b>	ATC code J01, DDD/1000 inhabitants per day	< 17	17 – 22	> 22	ECDC: Consumption of antibiotics by antibiotic group in 30 EU/EEA countries, 2014, IMS MIDAS database, 12 months ending June 2013

**Table 7.7:** Indicator definitions and data sources for the EHCI 2018

### Présentation du Human Brain project (HBP)

Le *Human Brain project* (HBP) est un projet scientifique lancé en 2013 qui s'appuie sur le BBP et qui vise à simuler le fonctionnement du cerveau humain grâce à un superordinateur d'ici à 2024. Il a été choisi pour être l'un des deux « *FET Flagships* » de l'Union européenne<sup>1</sup> et son coût total est estimé à 1,19 milliard d'euros. Il s'agit ainsi de mieux comprendre le cerveau et ses mécanismes de base, d'appliquer ces connaissances dans le domaine médical et de contribuer au progrès de l'informatique (et en IA). Les résultats obtenus permettraient par exemple de développer de nouvelles thérapies médicales plus efficaces sur les maladies neurologiques : en effet le projet vise à créer une nouvelle plateforme informatique médicale pour tester des modèles de maladies, améliorer le diagnostic et accélérer le développement de nouvelles thérapies.

S'agissant des progrès en informatique et en IA, l'objectif du projet est de tirer parti d'une meilleure compréhension du fonctionnement du cerveau pour le développement de technologies de l'information et de la communication plus performantes s'inspirant des mécanismes du cerveau humain. Les bénéfices espérés sont une meilleure efficacité énergétique, une fiabilité améliorée et la programmation de systèmes informatiques complexes.

Le projet est mené par une équipe coordonnée par Henry Markram, un neuroscientifique de l'École polytechnique fédérale de Lausanne (EPFL) qui, parallèlement, animait déjà le projet Blue Brain ; et codirigé par le physicien Karlheinz Meier de l'Université de Heidelberg et le médecin Richard Frackowiak du Centre hospitalier universitaire vaudois et l'Université de Lausanne, en collaboration avec plus de 90 instituts de recherche européens et internationaux répartis dans 22 pays différents. Il rassemble au total des milliers de chercheurs.

Le projet a été contesté en 2014 et 2015<sup>2</sup>, ce qui a conduit à le réorienter en partie, en accordant notamment plus d'importance aux neurosciences cognitives.

En mai 2015, les ingénieurs du HBP montrent les premières simulations en vue de la réalisation d'une « souris virtuelle » en plaçant un modèle informatique simplifié du cerveau d'une souris dans un corps virtuel soumis à des stimulations. Ces résultats n'ont cependant pas fait cesser les critiques contre le HBP.

La première phase du HBP a débuté fin 2013 et a duré deux ans et demi. Un premier bilan est donc à dresser.

<sup>1</sup> Il s'agit des « Initiatives-phare des Technologies Futures et Émergentes » de l'Union européenne, soutenues financièrement à hauteur d'un milliard d'euros chacune sur dix ans, dont la moitié est versée par le budget de l'UE (l'autre projet porte sur le graphène).

<sup>2</sup> En juillet 2014, une lettre ouverte signée de 130 scientifiques est adressée à la Commission européenne. Elle critique les orientations prises par la direction du HBP et appelle l'UE à prendre des mesures pour réorienter le projet. L'objet de cette lettre est surtout la gouvernance du HBP, mais aussi le manque de réalisme du projet et son coût important. En 2015, Yann LeCun a critiqué l'idée qu'une IA pourrait émerger simplement d'un ordinateur, aussi puissant soit-il, en utilisant quelques algorithmes simples d'apprentissage. Il pense que les progrès en matière d'IA viendront plutôt de l'apprentissage machine non supervisé.

Pour simuler le fonctionnement d'un cerveau humain, la puissance calculatoire nécessaire est estimée à un exaflops<sup>1</sup>. Or un superordinateur atteignant l'exaflops sera difficile à atteindre avant 2020. Steve Furber de l'Université de Manchester souligne que les neuroscientifiques ne savent toujours pas avec certitude quels détails biologiques sont essentiels au traitement cérébral de l'information, et en particulier ceux qu'on peut s'abstenir de prendre en compte dans une simulation visant à simplifier ce processus.

Visant la création de modèles pour étudier les maladies neurodégénératives, une équipe française du laboratoire CellTechs de l'école SupBiotech, en collaboration avec le CEA (Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives) travaille sur la « reprogrammation » de cellules souches sans aucune spécialisation, dites alors « pluripotentes induites » (ou IPS), afin de les différencier pour devenir, par exemple, des **cellules cérébrales** : Frank Yates, enseignant-chercheur à SupBiotech et responsable de cette équipe explique que leurs cultures d'organoïdes neuroectodermiques « comptent entre 500.000 et un million de cellules, et mesurent environ 2 mm de diamètre »<sup>2</sup>.

Les perspectives d'application de ces projets et de BBP et de HPB en particulier sont grandes, mais la perspective d'un **homme non seulement réparé mais augmenté qui pourrait à terme se dessiner soulève d'importantes questions éthiques**.

Au sein des projets de grande envergure, le plus souvent menés aux États-Unis, en Chine et au Japon (même si les cas du HBP de l'EPFL peut s'apparenter à cette famille de grands projets pluridisciplinaires), le caractère pluridisciplinaire est évident : au-delà du matériel informatique et des logiciels utilisés, cœur historique de l'intelligence artificielle, d'autres savoir-faire et domaines de connaissances sont largement mobilisés : la robotique, au sein de laquelle les mouvements et les perceptions sont essentiels pour produire de l'intelligence, les sciences de la vie, à l'image de la physiologie, des neurosciences et de la génétique, mais aussi les sciences humaines, avec la psychologie, la linguistique et la sociologie.

Pour vos rapporteurs, il existe un **débat sur la façon de réussir cette interdisciplinarité dans le cadre existant**, contraint par un académisme d'un autre temps. La **remise en cause du cadre existant** pourrait être bienvenue. La place que le CNRS fait, par exemple, à l'intelligence artificielle dans son organisation semble être, pour le moins, insuffisante. Il faudrait aussi revoir les modalités de carrière des chercheurs en encourageant les parcours

<sup>1</sup> 10<sup>18</sup> soit un milliard de milliards, ou un trillion de flops (un flop est une unité de mesure de la vitesse d'un système informatique).

<sup>2</sup> Cf. <http://www.futura-sciences.com/sante/actualites/cerveau-faire-pousser-mini-cerveau-cest-possible-66821/>





# Comparaison des principes éthiques existants pour l'IA

Travail préliminaire à l'élaboration de la structure de la Charte Ethique d'Occitanie Data

Charte éthique d'Océanomie Data		Textes internationaux consacrant des principes éthiques pour l'IA									
Principes potentiels	Recommandation OCDE	Déclaration de Montréal	Initiative IEEE	COMEST Etude IA	COMEST Etude robotique	Déclaration de Toronto	Principes Asiomar	Fondation Future Society			
La collecte, la méthode de traitement du Big Data doivent respecter le développement durable ainsi que les droits fondamentaux des individus, selon une logique de bienfaisance	Développement durable, Bien-être	Development soutenable, Bien-être	Bien-être, Efficacité	Durabilité, Epanouissement	Bienfaisance	/	Bienfaisance	Bienfaisance			
	Croissance inclusive, Valeurs centrées sur l'humain, Equité	Respect de l'autonomie, Solidarité, Equité, Inclusion de la diversité	Droits de l'homme	Droits de l'homme, Autonomie, Inclusivité, Démocratie	Dignité humaine, Autonomie individuelle et liens sociaux, Non-discrimination	Equité, Inclusivité, Diversité, Non-discrimination	Valeurs humaines, Concorde de valeurs, Finalité conforme aux droits fondamentaux	Non-discrimination			
/	Protection de l'intimité et de la vie privée	Gestion individuelle des données	/	/	Respect de la vie privée	/	Protection des données personnelles	/			
Les projets fondés sur l'exploitation du Big Data doivent faire l'objet d'une étude d'impact basée sur une approche de précaution	/	Prudence	/	/	/	Etude d'impact sur la non-discrimination, Minimisation des risques	Minimisation des risques	Impact social			
Les citoyens doivent être informés des capacités et des limites des modèles économiques fondés sur le Big Data, notamment en vue d'être impliqués dans le processus de gouvernance des données (à côté des experts et des acteurs publics)	Transparence	Transparence, Information	Transparence, Information	Transparence, Sensibilisation, Initiation	/	Transparence	Transparence, Avertissement sur les capacités	/			
	Explicabilité	/	/	Explicabilité	/	Explicabilité, Intelligibilité	/	/			
Le Big Data doit être d'une fiabilité optimale (véracité du Big Data)	Robustesse, Sécurité	Examen, débat et contrôle démocratique	Prévention des mésusages	Reddition des comptes	/	/	Relations scientifiques-législateur	Gouvernance experte, publique et citoyenne			
Un audit indépendant des projets fondés sur l'exploitation du Big Data doit pouvoir être effectué de manière régulière	/	/	Reddition des comptes	Reddition des comptes	/	Audibilité, Reddition des comptes	/	/			
Les dommages découlant de l'exploitation du Big Data doivent pouvoir être indemnisés	Responsabilité	Audit, Certifications	/	/	/	Droit à un recours effectif (responsabilité)	Responsabilité	/			
La méthode pluridisciplinaire doit être privilégiée pour l'élaboration de projets fondés sur l'exploitation du Big Data	/	Responsabilité humaine	/	Responsabilité	Responsabilité	/	Coopération des chercheurs, Pluridisciplinarité	/			

Charte éthique d'Océanica Data		Textes européens consacrant des principes éthiques pour l'IA			
Principes portentiels	Lignes directrices Groupe d'experts de haut-niveau (UE)	Déclaration GEE	Code de conduite éthique pour les ingénieurs en robotique (Parlement européen)	Recommandation Conseil de l'Europe	
La collecte, la méthode de traitement et la finalité du Big Data doivent respecter le développement durable ainsi que les droits fondamentaux des individus, selon une logique de bienfaisance	Bien-être social et environnemental	Durabilité	Bienfaisance et non-malfaisance	/	
			Droits fondamentaux		
Les projets fondés sur l'exploitation du Big Data doivent faire l'objet d'une étude d'impact basée sur une approche de précaution	Minimisation des impacts négatifs	/	Précaution, Impact social et environnemental	Etude d'impact droits fondamentaux	
			Optimisation des bénéfices et minimisation des risques		
Les citoyens doivent être informés des capacités et des limites des modèles économiques fondés sur le Big Data, notamment en vue d'être impliqués dans le processus de gouvernance des données (à côté des experts et des acteurs publics)	Transparence, Communication	/	Transparence, Ouverture	Transparence, Information, Promotion de la connaissance et de la compréhension	
			Participation des parties prenantes		
			Participation des parties prenantes		
Le Big Data doivent être d'une fiabilité optimale (vérité du Big Data)	Robustesse et sécurité	Sécurité	(Réversibilité)	/	
			Contrôle indépendant		
Un audit indépendant des projets fondés sur l'exploitation du Big Data doit pouvoir être effectué de manière régulière	Audiabilité, Comptes rendus des impacts négatifs, Documentation des compromis entre les valeurs	Rendition des comptes	Obligation de rendre des comptes	/	
			Contrôle indépendant		
Les dommages découlant de l'exploitation du Big Data doivent pouvoir être indemnisés	Responsabilité, Réparation	Responsabilité	Responsabilité humaine	Droit à un recours effectif (responsabilité)	
			Responsabilité		
La méthode pluridisciplinaire doit être privilégiée pour l'élaboration de projets fondés sur l'exploitation du Big Data	/	/	Pjuridisciplinarité	/	
			Pluridisciplinarité		

Charte éthique d'Occamline Data		Textes nationaux discutant de principes éthiques pour l'IA									
Principes potentiels	Rapport OPECST	Rapport CNIL	Rapport Viliani	CERNA Ethique apprentissage machine	CERNA Ethique recherche robotique	CIGREF Ethique du numérique	CIGREF Gouvernance IA grandes entreprises	CGE Régulation algorithmes	Rapport Sénat Santé IA		
La collecte, la méthode finale du traitement et la Big Data doivent respecter le développement durable ainsi que les droits fondamentaux des individus, selon une logique de bienfaisance	Investissements vers l'utilité sociale Non-discrimination Protection des données et de la vie privée	/	Ecologie; Investissements vers des projets ayant un impact social bénéfique Non-discrimination, Représentativité équitable, Inclusivité, Diversité	/	Autonomie; Intégrité de l'individu; Non-discrimination	Réduire l'empreinte écologique du numérique Non-discrimination, Diversité	Non-discrimination Protection des données personnelles	Non-discrimination /	Innovation		
Les projets fondés sur l'exploitation du Big Data doivent faire l'objet d'une étude d'impact basée sur une approche de précaution	/	Impact individuel et collectif; Impact non discriminatoire; Minimisation des risques; Renforcement de la fonction éthique dans les entreprises	Impact socio-économique; Etude d'impact sur les discriminations; Minimisation des risques	/	Précaution; Impact sur le comportement humain	Evaluation de l'impact social et environnemental; Etude d'impact sur les discriminations	/	/	/		
Les citoyens du Big Data doivent être informés des capacités et des limites des modèles économiques fondés sur le Big Data, notamment en vue d'être impliqués dans le processus de gouvernance des données (à côté des experts et des acteurs publics)	Loyauté; Transparence; Information; Sensibilisation	Loyauté; Transparence; Vigilance dans l'information des capacités et des limites; Formation des citoyens; des concepteurs; des professionnels et des acteurs public	Transparence	Loyauté; Transparence; Vigilance dans la communication des capacités; Sensibilisation	Information; Sensibilisation; Communication des capacités et des limites	Transparence	Transparence	Transparence; Information	Transparence		
	Explicabilité; Traçabilité; Jouabilité	Explicabilité; Traçabilité; Jouabilité	Explicabilité	Explicabilité; Traçabilité	Explicabilité	Explicabilité	Explicabilité	/	Explicabilité		
	/	/	Evaluation citoyenne; Débat démocratique	/	Participation des parties concernées via des retours d'expériences	/	/	Engagement citoyen grâce à des outils collectifs adaptés	/		
Le Big Data doit être d'une fiabilité optimale (vérifiée du Big Data)	Robustesse; Sécurité; Evitement des biais	Robustesse; Qualité; quantité; pertinence des données	Evitement des biais	Qualité des données; Variété des données; Evitement des biais	Cyber sécurité	Evitement des biais	Evitement des biais; Rendre techniquement impossible la fusion des IA	/	/		
Un audit indépendant des projets fondés sur l'exploitation du Big Data doit pouvoir être efficace de manière régulière	/	Recevabilité Audit; Labels	Auditable; Reddition des comptes Audit	Auditable	Auditable; Documentation	/	/	/	/		
Les dommages découlant de l'exploitation du Big Data doivent pouvoir être indemnisés	/	Organisation de la responsabilité	Responsabilité humaine	/	/	/	/	/	Responsabilité humaine		
La méthode pluridisciplinaire doit être privilégiée pour l'élaboration de projets fondés sur l'exploitation du Big Data	Articulation recherche publique-privée	/	Interdisciplinarité	Pluridisciplinarité	Interdisciplinarité	/	/	Partage des bonnes pratiques par secteur	/		

**Les cinq clés de régulation de l'initiative  
Ethik IA pour le déploiement de l'IA  
et de la robotisation en santé**

***Clé 1 : Information et consentement du patient***

Le patient doit être informé préalablement au recours à un dispositif d'intelligence artificielle dans son parcours de prise en charge en santé. Le dispositif d'intelligence artificielle ne doit pas se substituer au recueil du consentement du patient. Des modalités particulières – comme le recours à une personne de confiance, à des dispositifs de recueil *a priori* pour un ensemble d'options de solutions de prise en charge ou à des dispositions de protection renforcée pour les personnes vulnérables – doivent, le cas échéant, être aménagées pour garantir l'effectivité du recueil de ce consentement.

***Clé 2 : Garantie humaine de l'IA***

Le principe de garantie humaine du dispositif d'intelligence artificielle en santé doit être respecté. Cette garantie doit être assurée par, d'une part, des procédés de vérification régulière – ciblée et aléatoire – des options de prise en charge proposées par le dispositif d'intelligence artificielle et, d'autre part, l'aménagement d'une capacité d'exercice d'un deuxième regard médical humain à la demande d'un patient ou d'un professionnel de santé. Ce deuxième regard peut, le cas échéant, être mis en œuvre par l'intermédiaire de dispositifs de télémédecine.

***Clé 3 : Graduation de la régulation en fonction du niveau de sensibilité des données de santé***

La régulation du déploiement d'un dispositif d'intelligence artificielle pour le traitement de données de santé en grand nombre doit être graduée en fonction du niveau de sensibilité de ces données au regard des

principes du droit bioéthique. Des normes de bonnes pratiques peuvent être élaborées pour la mise en œuvre de ce principe dans des domaines spécifiques de prise en charge.

***Clé 4 : Accompagnement de l'adaptation des métiers***

La mise en œuvre d'un dispositif d'intelligence artificielle ou de robotisation en santé ne doit pas conduire à écarter l'application des principes et règles déontologiques dans l'exercice des professions de santé utilisant ces dispositifs. Les effets du recours à un dispositif d'intelligence artificielle ou de robotisation sur les conditions de cet exercice doivent, dans toute la mesure du possible, faire l'objet de modalités d'anticipation et d'accompagnement. Une partie des gains d'efficacité obtenus par le déploiement de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé doit être mobilisée pour le financement de cet accompagnement, la formation – initiale et continue – des professionnels aux enjeux de l'intelligence artificielle et de la robotisation et pour le soutien à l'émergence de nouveaux métiers dans le champ sanitaire et médico-social.

***Clé 5 : Intervention d'une supervision externe indépendante***

Une supervision externe indépendante est mise en œuvre pour examiner les dispositions prises en vue de veiller au respect de ces principes. L'autorité chargée d'assurer le respect de la mise en œuvre de cette supervision externe diligente des études d'évaluation régulière pour apprécier les effets du déploiement de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé. Elle soutient la recherche sur la régulation du déploiement de l'intelligence artificielle et de la robotisation en santé.

## Table des matières

<b>Introduction</b> .....	<b>2</b>
<b>Partie 1 : Vers une régulation éthique et transnationale des systèmes d'IA appliqués à la santé</b> .....	<b>13</b>
<b>Chapitre 1 : Une coopération transnationale affirmée pour le déploiement des systèmes d'IA dans le secteur de la santé</b> .....	<b>14</b>
Section 1 : Une réponse commune à des enjeux communs aux systèmes de santé européens .....	15
§1 - L'affirmation d'une action européenne concertée en matière de santé en ligne ..	16
§2 - L'affirmation récente et complémentaire d'une stratégie européenne pour l'IA .	20
A - Un échange des bonnes pratiques comme préalable à l'interopérabilité des systèmes de santé et des systèmes d'information .....	21
B - Une gouvernance européenne pour l'IA en cours de construction .....	24
Section 2 : L'éthique comme élément central des stratégies impulsées par l'UE et par l'UNESCO pour l'IA.....	25
§1 - Des principes éthiques au contenu similaire à l'échelon international et européen	25
A - L'influence notable de la COMEST sur la scène internationale .....	26
1° L'influence de la COMEST quant à la forme de l'instrument normatif adoptée au sein de l'OCDE.....	27
2° L'influence de la COMEST quant au fond de l'instrument normatif adopté au sein de l'OCDE.....	28
B - Des lignes directrices européennes inclusives pour une IA digne de confiance .	29
1° La déclaration du GEE comme point de départ des lignes directrices européennes.....	30
2° La portée semi-contraignante des lignes directrices européennes .....	30
3° Une régulation incluant les parties prenantes .....	31

§2 - Des principes éthiques intégrés dans une stratégie européenne plus large visant au développement du marché de l'IA en santé : un marché « porteur » .....	33
A - La construction d'une souveraineté numérique européenne .....	35
1° La mise en place progressive d'un espace européen des données et des algorithmes .....	35
2° L'urgence de la mise en œuvre d'une connectivité universelle à haut débit .....	37
B - Une mobilisation importante des fonds européens en vue de financer le développement des systèmes d'IA en santé .....	38
1° Une mobilisation des fonds européens pour le financement de l'infrastructure et de l'écosystème numériques .....	39
2° Une mobilisation spécifique des fonds européens pour le financement du développement des systèmes d'IA en santé .....	40

**Chapitre 2 : Une régulation transnationale guidée par le principe originel de la « conception conforme à l'éthique » .....43**

Section 1 : La nécessité de former les créateurs de systèmes d'IA aux notions éthiques.....44

§1 - L'équilibre traditionnel requis entre innovation et précaution dans la recherche : entre liberté et responsabilité.....45

§2 - L'importance grandissante de l'éthique dans la conception de systèmes d'IA....48

Section 2 : L'éthique de la conception, vecteur d'un meilleur respect des droits fondamentaux .....51

§1 - Des droits fondamentaux déclinés en principes éthiques spécifiques à la création de systèmes d'IA .....52

    A - L'adaptation des droits fondamentaux face aux problématiques posées par les systèmes d'IA.....53

    B - La création de principes éthiques spécifiques à la conception de systèmes d'IA .....56

§2 - Une effectivité dépendante de la mise en place de mécanismes de contrôle du respect de l'éthique.....	59
<b>Partie 2 : L'impact organisationnel et juridique des usages des systèmes d'IA en santé.....</b>	<b>64</b>
<b>Chapitre 1 : L'utilisation de systèmes d'IA dans la relation de soins suscitant une redéfinition des contours du rôle du patient et du médecin.....</b>	<b>65</b>
Section 1 : L'affirmation progressive de soins individualisés au service de l'autonomie du patient .....	66
§1 - Un renforcement de la responsabilisation du patient dans la relation de soins ..	67
A - Une responsabilisation synonyme d'autonomie du patient quant à la gestion de sa santé .....	67
B - L'autonomisation du patient comme réponse à l'enjeu européen de la gestion des maladies chroniques .....	69
§2 - Une médecine de plus en plus personnalisée.....	72
Section 2 : L'intégration de notions numériques et éthiques dans la formation du personnel de santé et dans l'éducation des citoyens.....	74
§1 - L'enjeu global du développement des compétences numériques des citoyens ...	74
§2 - Les enjeux spécifiques à la formation des professionnels de santé .....	77
<b>Chapitre 2 : L'encadrement de l'utilisation de systèmes d'IA dans la relation de soins par un principe de garantie humaine .....</b>	<b>81</b>
Section 1 : Une garantie humaine au service de la préservation de l'autonomie individuelle des patients .....	81
§1 - L'élargissement du devoir d'information du professionnel de santé .....	82
§2 - La nécessaire introduction d'un principe de garantie humaine spécifique à la prise de décision automatisée .....	86

Section 2 : Une garantie de responsabilité humaine marquée par la diversité des régimes de responsabilité applicables .....	88
§1 - Une responsabilité du fait des produits défectueux en proie à des évolutions interprétatives .....	89
A - L'applicabilité du régime européen de responsabilité du fait des produits défectueux aux dommages causés par des systèmes d'IA .....	90
B - Une clarification attendue du régime européen de responsabilité du fait des produits défectueux .....	92
§2 - L'articulation nécessaire du régime de responsabilité du fait des produits défectueux avec d'autres régimes de responsabilité .....	94
<b>Conclusion .....</b>	<b>97</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>101</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>108</b>
<b>Table des matières .....</b>	<b>129</b>

